

Vägledning om gemensamt utnyttjande av data

Version 4.1

December 2023



RÄTTSLIGT MEDDELANDE

Det här dokumentet syftar till att hjälpa användare att uppfylla sina skyldigheter enligt Reach. Användarna påminns dock om att texten i Reach är den enda giltiga rättsliga referensen och att informationen i detta dokument inte utgör juridisk rådgivning. Ansvar för hur denna information används åvilar helt den enskilda användaren. Europeiska kemikaliemyndigheten fransäger sig allt ansvar för hur informationen i detta dokument kan komma att användas.

Vägledning om gemensamt utnyttjande av data

Referens: ECHA-22-H-16-SV
Kat. Nummer: ED-04-22-192-SV-N
ISBN: 978-92-9468-189-8
DOI: 10.2823/221214
Publiceringsdatum: December 2023
Språk: SV

© Europeiska kemikaliemyndigheten, december 2023

Om du har frågor eller kommentarer som rör detta dokument kan du skicka in dem till Echa genom att använda följande länk (ange dokumentets referens, publiceringsdatum samt det kapitel och/eller den sida i dokumentet som kommentaren gäller).

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

Europeiska kemikaliemyndigheten

Postadress: Box 400, FI-00121 Helsingfors, Finland

Besöksadress: Docksgatan 6, Helsingfors, Finland

Förord

I denna vägledning beskrivs mekanismerna för gemensamt utnyttjande av data inom ramen för Reach. Den utgör en del av en serie vägledningar som ska hjälpa alla intressenter att förbereda sig för att fullgöra sina skyldigheter enligt Reach. I dessa dokument finns utförliga riktlinjer för en rad viktiga processer enligt Reach och för en del specifika vetenskapliga och/eller tekniska metoder som industrin eller myndigheterna behöver använda sig av inom ramen för Reach.

Vägledningen utarbetades och diskuterades med samtliga intressenter: medlemsstaterna, industrin och icke-statliga organisationer. Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa) uppdaterar vägledningen enligt samrådsförfarandet om vägledning (http://echa.europa.eu/documents/10162/13608/mb_63_2013_revision_consultation_procedure_guidance_en.pdf). Dessa vägledningar kan hämtas på Europeiska kemikaliemyndighetens webbplats (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>). Ytterligare vägledningsdokument kommer att offentliggöras på denna webbplats när de har färdigställts eller uppdaterats.

Den rättsliga grunden för dokumentet är Reach (Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006)¹.

¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG.

DOKUMENTHISTORIK

Version	Kommentar	Datum
Version 1	Första utgåvan	September 2007
Version 2	<p>Fullständig omarbetning av vägledningen avseende struktur och innehåll. Hela vägledningen har omarbetats genom rättning eller borttagning av fel och inkonsekvenser förknippade med det faktiska genomförandet av förfarandena för gemensamt utnyttjande av data och de involverade aktörernas roller och skyldigheter. Innehållet har omarbetats i syfte att begränsa tillämpningsområdet för avdelning III i Reachförordningen och att lägga till beskrivningen av tvisteförfaranden. Strukturen har omarbetats för att göra dokumentet tydligare och mer lättläst. Information som redan ingår i tekniska handböcker eller som omfattas av tillämpningsområdet för andra vägledningar har tagits bort och länkar har lagts in. Uppdateringen innefattar följande:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Omarbetning av avsnitt 1 genom borttagning och ändring av föråldrad information och omstrukturering av texten för att återspegla vägledningens uppdatering. Underavsnittens ordningsföljd har ändrats. Tillägg av en förteckning över centrala principer för gemensamt utnyttjande av data fastställda under de första årens faktiska genomförande av förfarandena för gemensamt utnyttjande av data. - Ändring av avsnitt 2 om den rättsliga grunden för att bättre behandla tvister om gemensamt utnyttjande av data. - Framtagning av två huvudavsnitt (3 och 4) om gemensamt utnyttjande av data för infasningsämnen inom forum för informationsutbyte om ämnen (SIEF) respektive gemensamt utnyttjande av data för icke-infasningsämnen genom förfrågningsförfarandet. - De ursprungliga avsnitten 3, 4 och 5 har slagits ihop till ett nytt avsnitt 3 för att täcka hela förfarandet för gemensamt utnyttjande av data för infasningsämnen, från förhandsregistrering till SIEF-forumets verksamhet. Ett nytt underavsnitt som tar upp scenariot där nya medregistranter behöver ansluta sig till ett befintligt gemensamt inlämnande har lagts till. Föråldrad information har tagits bort. Informationen om förhandsregistreringen har omarbetats och minskats för att fokusera på sen förhandsregistrering och aktörer som har rätt till sen förhandsregistrering. Teknisk information har tagits bort och ersatts av hänvisningar till befintliga handböcker. Information om ämnesidentifiering och ämnens likvärdighet har minskats och ersatts av 	April 2012

hänvisningar till specifik vägledning. Underavsnittet om förteckningen över förhandsregistrerade ämnen och därmed förbundna åtgärder har uppdaterats. Informationen om ledande registranter har uppdaterats och kortats ner genom en hänvisning till Vägledning om registrering. Ett nytt underavsnitt med en utförligare behandling av SIEF-överenskommelser och eventuella faktorer som skulle kunna infogas har lagts till.

Underavsnittet om rätten att hänvisa till data och legitimt innehav har uppdaterats för att återspegla det senaste Caracal-beslutet (behöriga myndigheter för införande av Reach och CLP) och förtydliga begreppen.

- Ett nytt underavsnitt om tvister om gemensamt utnyttjande av data enligt artikel 30.2 och 30.3 och om tillgängliga rättsmedel mot Echas beslut har skapats och infogats i det nya avsnittet 3 om gemensamt utnyttjande av data inom SIEF-forum.
- Avsnitt 4 om förfrågningsförfarandet har omarbetats genom att föråldrad information tagits bort och texten ändrats enligt nuvarande praxis. Information som ska lämnas in i förfrågan och möjliga resultat av förfarandet har lagts till. Det stegvisa arbetsflödet har utvidgats och beskrivits bättre för att förse dem som deltar i förfrågningsförfarandet med heltäckande information. Ett nytt underavsnitt som tar upp scenariot där nya medregistranter behöver ansluta sig till ett befintligt gemensamt inlämnande har lagts till.
- Ett nytt underavsnitt om tvister om gemensamt utnyttjande av data enligt artikel 27.5 och tillgängliga rättsmedel mot Echas beslut har skapats och infogats i det nya avsnittet 4 om gemensamt utnyttjande av data för icke-infasningsämnen.
- Avsnittet om gemensamt inlämnande har uppdaterats för att ta hänsyn till nuvarande praxis och informationen om ledande registrant har slagits ihop i avsnitt 3. Ett nytt underavsnitt om skyldigheter för gemensamt utnyttjande av data efter registreringen har lagts till.
- Avsnittet om kostnadsdelning har omarbetats för att rätta redigeringsfel och förtydliga språket utan några väsentliga ändringar. Det har förklarats att avsnittet omfattar kostnadsdelning i samband med undersökningar, men andra kostnader i samband med SIEF-verksamhet måste beaktas i modeller för kostnadsdelning.
- Avsnittet om samarbetsformer har omarbetats för att rätta redigeringsfel och förtydliga språket. Ett nytt exempel har lagts till, där en alternativ samarbetsform föreslås.
- Avsnittet om konkurrenslagstiftningen har omarbetats genom att hänvisningen till EG-fördraget har bytts ut mot en hänvisning till fördraget om Europeiska unionens

	<p>funktionssätt.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Borttagning av bilaga 1 och införande av uppdaterade diagram i relevanta avsnitt i vägledningen. - Borttagning av bilaga 2 och införande av exempel i relevanta avsnitt i vägledningen. Endast mindre ändringar och rättelser har utförts. - Borttagning av bilaga 3 och införande av den relevanta informationen för gemensamt utnyttjande av data i huvudtexten. Hänvisningar till Vägledning för nedströmsanvändare har införts där så är relevant. - Borttagning av bilaga 5 och införande av exempel på kostnadsdelning i det relevanta avsnittet. Exempel 9 om volymfaktorer och exempel 10 om nya parter har ersatts av nya exempel. Endast mindre ändringar och rättelser av de andra exemplen har utförts. - Borttagning av bilaga 6. - Hänvisningar till handböcker för inlämning av data, handböcker för industri användare från Reach-IT samt praktiska vägledningar som publicerats av Echa. En ny bilaga i form av en förteckning över alla dokument som nämnts i vägledningen har lagts till. - Särskilda "Obs-rutor" har lagts till genom hela dokumentet för att uppmärksamma läsaren på viktiga begrepp och påminnelser som särskilt ska beaktas. - Redaktionella ändringar. 	
Version 3.0	<ul style="list-style-type: none"> - Fullständig omarbetning av vägledningen för att beakta och genomföra bestämmelserna i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2016/9 om gemensamt inlämnande och utnyttjande av data. Flera centrala aspekter som omfattas av vägledningen har omarbetats för att återspegla de nya förtydligandena i den nya förordningen (i synnerhet om mekanismer för kostnadsdelning, skyldigheter när det gäller gemensamt inlämnande, samarbetsavtal, tvister). Föråldrad information har tagits bort och den senaste erfarenheten om gemensamt utnyttjande av data och kostnadsdelning har införts. - Uppdateringen innefattar följande: <ul style="list-style-type: none"> - Omarbetning av avsnitt 1 genom förbättrad definition av infasnings- och icke-infasningsämnen och betoning av registranternas skyldigheter för gemensamt utnyttjande av data för båda typerna av ämnen. Integration av centrala principer från genomförandeförordningen. Tydliggörande av relevansen av data som tagits fram enligt förordningen om biocidprodukter. - Omarbetning av avsnitt 2 genom tillägg av hänvisning till genomförandeförordningen och beskrivning av dess artiklar. - Omarbetning av avsnitt 3 om regler för gemensamt 	November 2016

utnyttjande av data för infasningsämnen genom borttagning eller ändring av föråldrad information och betoning av förhandsregistreringens kvarstående giltighet. Införande av begreppet ämnesidentitetsprofil och dess betydelse för upprättandet av SIEF-forum. Införande av centrala frågor som ska ingå i varje överenskommelse om gemensamt utnyttjande av data enligt genomförandeförordningen. Förskjutning av utförandet av åtgärder för gemensamt utnyttjande av data från den ledande registranten till medregistranterna i allmänhet. Införande av behovet att avtala en mekanism för kostnadsdelning som innefattar en ersättningsmekanism. Förtydligande av information som ska tillhandahållas nya potentiella registranter har lagts till. Avsnitt om tvister om gemensamt utnyttjande av data enligt artikel 30.3 har bytts ut och omarbetats för att stämma överens med nuvarande praxis.

- Omarbetning av avsnitt 4 om förfrågan genom borttagning eller ändring av föråldrad information och ytterligare förtydligande av tolvårsregelns giltighet. Begreppet medregistrant har lagts till. Begreppet och betydelsen av ämnesidentitetsprofil har lagts till. Förtydligande om att skyldigheter avseende gemensamt utnyttjande av data gäller för frågeställare och förhandsregistranter/deltagare i SIEF-forumet tillsammans. Avsnitt om tvister har omarbetats för att stämma överens med nuvarande praxis.

- Omarbetning av avsnitt 5 om kostnadsdelning genom förklaring av de krav som förtydligats i genomförandeförordningen (i synnerhet specificering av och åtskillnad mellan undersökningskostnader och administrativa kostnader). Förtydligande av administrativa kostnader och vad de kan innehålla har lagts till. Behovet av att överväga möjliga framtida kostnader och ett varierande antal medregistranter har betonats. Begränsad giltighet och behovet av att motivera en riskpremie har förtydligats. Förtydligande av gemensamt utnyttjande av data i samband med jämförelse med strukturlika ämnen och ämneskategori har lagts till. Nytt avsnitt om undersökningar på högre nivåer som ersätter undersökningar på lägre nivåer har lagts till. Ytterligare utveckling av avsnittet om nya undersökningar som krävs efter registrering genom indelning i 3 underavsnitt som tar upp testningsförslag efter kontroll av att kraven är uppfyllda, beslut om utvärderingar av ämnen och andra uppdateringar av underlag. Förtydligande om att begäran om omförhandlingar ska vara välgrundad. Exempel på kostnadsdelning har omarbetats.

- Avsnitt 6 om gemensamt inlämnande har omarbetats genom betoning av OSOR-principerna (en registrering per ämne) och dess giltighet för både frågeställare och

	<p>deltagare i SIEF-forumet tillsammans. Ett nytt underavsnitt har lagts till om intermediärer (mellanprodukter) och om möjligheten att göra ett separat gemensamt inlämnande. SIP-begreppets koncept och relevans har lagts till. Tillägg av alternativet som anges i genomförandeförordningen om att kunna utnyttja rätten till avhopp från gemensamt inlämnade data om man kan verifiera att man inte behöver gemensamt utnyttja data från ryggradsdjur. Förtydligande om att den registrant som hoppar av måste diskutera relevansen av den enskilt inlämnade informationen med de andra medregistranterna. Ett nytt underavsnitt om tvister som rör åtkomst till det gemensamma inlämnandet har lagts till.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Avsnitt 7 om konkurrensregler har vidareutvecklats genom en hänvisning till artikel 102 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt och till förbudet mot missbruk av dominerande ställning. - I avsnitt 8 om samarbetsformer har det ytterligare betonats och beskrivits hur avtal och samarbetsformer i hög grad kan variera. - Bilaga 1 om datautbytesformuläret har uppdaterats. - Tillägg av ny bilaga 3 med exempel på kostnadsspecificering. - Tillägg av ny bilaga 4 med förteckning över relevanta avsnitt i enlighet med förordningen om biocidprodukter. - Flödesscheman har uppdaterats för att stämma överens med nuvarande praxis och uppdaterad text. - Hänvisning till handböcker för industrianvändare och handböcker för inlämning av data har tagits bort; hänvisning till hjälptexter inlagda i Reach-IT och till "Handböcker för sammanställning av Reach- och CLP-underlag" har lagts till. - Redaktionella ändringar. 	
Version 3.1	Rättelse för att lägga till en saknad fotnot i figur 1, korrigera formateringen av avsnitt 4.1 och rätta stavning i avsnitt 4.6.	Januari 2017
Version 4.0	<p>Översyn av vägledningen för att ta hänsyn till slutet på infasningssystemet den 31 maj 2018.</p> <p>De tillämpliga bestämmelserna i avdelning III i Reach är nu artiklarna 25, 26 och 27. Genomförandeförordning 2019/1692 har bekräftat att artiklarna 26 och 27 i Reach från och med den 31 december 2019 är tillämpliga på alla ämnen på samma sätt. Föråldrad information har strukits, nämligen hänvisningar till infasningsämnen, förhandsregistrering och SIEF.</p>	December 2022

	<p>Uppdateringen omfattar följande:</p> <ul style="list-style-type: none">- Förfrågningsförfarandet enligt artikel 26 i Reach och tillhörande skyldigheter i fråga om gemensamt utnyttjande av data innan en registrering lämnas in.- Befintliga registranternas gemensamma utnyttjande av data: till följd av utvärderingsbeslut om underlag eller ämnesutvärdering, eller vid mängduppgradering.- Gemensamt utnyttjande av data för jämförelseändamål.- Förtydligande av andra rättsliga skyldigheter. <p>Syftet med vägledningen är att ge råd om gemensamt utnyttjande av data och kostnadsdelning enligt Reach mellan flera registranter av samma ämne. Den innehåller praktiska rekommendationer för att hjälpa företagen att uppfylla sina skyldigheter när det gäller datadelning, förklarar de underliggande principerna och innehåller exempel. Genom uppdateringen stryks också avsnitten om tvistlösningsförfaranden från vägledningen. Detta förfarande beskrivs i de relevanta delarna av Echas webbplats.</p>	
Version 4.1	Rättelse av skrivfel i avsnitt 9.2.1 avseende data som lämnats in mer än tolv år tidigare	December 2023

Innehållsförteckning

1. INLEDNING	16
1.1. SYFTET MED VÄGLEDNINGEN OM GEMENSAMT UTNYTTJANDE AV DATA	16
1.2. ÖVERSIKT.....	16
1.2.1. Registreringsskyldighet.....	17
1.2.2. Infasnings- och icke- infasningsämnen.....	17
1.2.3. Avslutande av infasningssystemet och forumet för utbyte av information om ämnen (SIEF).....	18
1.2.4. Huvudprinciper för gemensamt utnyttjande av data	19
1.2.5. Gemensamt inlämnande av data	20
1.3. RÄTTSLIG RAM	20
1.3.1. Gemensamt utnyttjande av data och undvikande av onödiga försök	20
1.3.2. Gemensamt inlämnande och utnyttjande av data	21
1.3.3. Förfrågan och gemensamt utnyttjande av data.....	21
1.3.4. Gemensamt utnyttjande av data till följd av beslut om utvärdering av registreringsunderlag och utvärdering av ämnen	22
1.3.5. Effektiv tillämpning av bestämmelser i Reach om gemensamt inlämnande och utnyttjande av data	22
1.4. ANDRA RÄTTSLIGA SKYLDIGHETER.....	24
1.4.1. Konkurrensregler.....	24
1.4.2. Konfidentiell affärsinformation (CBI).....	24
1.4.3. Upphovsrätt.....	24
1.5. LÄNKAR TILL ANDRA VÄGLEDNINGSDOKUMENT OCH TEKNISKA DOKUMENT FÖR REACH	25
1.6. LÄNK TILL CLP-FÖRORDNINGEN OCH TILLHÖRANDE VÄGLEDNING	25
1.7. LÄNK TILL FÖRORDNINGEN OM BIOCIDPRODUKTER OCH TILLHÖRANDE VÄGLEDNING	25
2. PRINCIPER FÖR GEMENSAMT UTNYTTJANDE AV DATA	27
2.1. AKTÖRER	27
2.1.1. Potentiella registranter	27
2.1.2. Tidigare registranter	28
2.1.2.1. Den ledande registranten.....	28
2.1.3. Tredjepartsföreträdare.....	28
2.2. VILLKOR FÖR GEMENSAMT UTNYTTJANDE AV DATA.....	29
2.2.1. Ämnens likvärdighet	30
2.2.2. Data som omfattas av skyldigheten avseende gemensamt utnyttjande av data	30
2.2.2.1. Vad måste utnyttjas gemensamt för registrering?.....	31
2.2.2.2. Gemensamt utnyttjande av data med enheter som inte är registranter av samma ämne.....	32
2.2.3. Överenskommelser om gemensamt utnyttjande av data	32
2.2.3.1. Obligatoriska delar av överenskommelsen om gemensamt utnyttjande av data	34
2.2.3.2. Överenskommelser om gemensamt utnyttjande av data vid avhopp.....	37
2.2.4. Klassificering och märkning	37
2.2.5. Genomförande av förhandlingar om gemensamt utnyttjande av data	39
2.3. GEMENSAMT UTNYTTJANDE AV DATA MELLAN REGISTRANTER AV OLIKA ÄMNER (GRUPPERING, JÄMFÖRELSE MED STRUKTURLIKA ÄMNER)	40
3. GEMENSAMT UTNYTTJANDE AV DATA INNAN ETT REGISTRERINGSUNDERLAG LÄMNAS IN.....	42

3.1. FÖRFRÅGNINGSFÖRFARANDET	42
3.1.1. Syftet med förfrågan	42
3.1.2. Vem måste lämna in en förfrågan?.....	43
3.1.3. Information som ska ingå i förfrågan.....	44
3.1.4. Resultat av förfrågningsförfarandet.....	45
3.1.4.1. Om ämnet redan har registrerats	45
3.1.4.2. Ämnet har inte tidigare registrerats.....	47
3.2. STEG FÖR ATT LÄMNA IN ETT REGISTRERINGSUNDERLAG NÄR ÄMNET REDAN HAR REGISTRERATS	47
3.2.1. Insamling av tillgänglig information	49
3.2.2. Beaktande av informationskrav.....	50
3.2.3. Fastställande av databehov och identifiering av dataluckor.....	52
3.2.4. Förhandlingar om gemensamt utnyttjande av data och kostnadsdelning.....	53
3.2.5. (Gemensamt) inlämnande av data.....	54
3.2.6. Väntetid för registrering i enlighet med artikel 27.8.....	55
3.3. STEG FÖR ATT LÄMNA IN ETT REGISTRERINGSUNDERLAG NÄR ÄMNET ÄNNU INTE HAR REGISTRERATS	55
3.3.1. Insamling av tillgänglig information	56
3.3.2. Utvärdering av tillgänglig information.....	57
3.3.3. Beaktande av informationskrav.....	59
3.3.4. Fastställande av databehov och identifiering av dataluckor.....	61
3.3.5. Delning av kostnaderna för data.....	62
3.3.6. (Gemensamt) inlämnande av data.....	62
3.4. I HÄNDELSE AV KONSTATERADE DATALUCKOR	63
4. GEMENSAMT UTNYTTJANDE AV DATA MELLAN BEFINTLIGA REGISTRANTER.....	65
4.1. GEMENSAMT UTNYTTJANDE AV DATA VID MÄNGDUPPGRADERING	66
4.1.1. Förfrågningssteg.....	66
4.1.2. Förhandlingar om gemensamt utnyttjande av data	66
4.2. GEMENSAMT UTNYTTJANDE AV DATA TILL FÖLJD AV ETT REGLERINGSBESLUT.....	67
4.2.1. Utvärdering av registreringsunderlag: testningsförslag och kontroll av att kraven är uppfyllda	67
4.2.2. Ämnesutvärdering.....	68
4.3. GEMENSAMT UTNYTTJANDE AV DATA I HÄNDELSE AV NY INFORMATION/NYA DATALUCKOR..	68
5. KOSTNADSDELNING I PRAKTIKEN	70
5.1. ILLUSTRATIONER AV PRINCIPERNA OM ÖPPENHET, RÄTTVISA OCH ICKE-DISKRIMINERING...	70
5.2. DATAKVALITET	74
5.2.1. Tillförlitlighet – Relevans – Tillräcklighet	74
5.2.2. Metoder för bedömning av datakvalitet	75
5.2.2.1. Klimisch-skattningsskalan.....	76
5.2.2.2. Den amerikanska miljöförvaltningsmyndigheten EPA:s skattningsskala.....	76
5.3. VÄRDERING AV DATA.....	78
5.3.1. Vilka undersökningar bör värderas?	79
5.3.2. Anskaffningskostnader jämfört med ersättningskostnader	79
5.3.3. Korrigeringsfaktorer	80
5.3.3.1. Faktorer som ökar undersökningens värde.....	80
5.3.3.2. Faktorer som minskar undersökningens värde.....	82
5.4. KOSTNADSFÖRDELNING OCH ERSÄTTNING	83
5.4.1. Delning av alla gemensamt inlämnade data.....	84
5.4.2. Utbyte av enskilda undersökningar i samband med ett avhopp.....	86

5.5. EXEMPEL PÅ KOSTNADSDELNING	87
6. SAMARBETSFORMER.....	104
6.1. MÖJLIGA SAMARBETSFORMER.....	104
6.2. VAD ÄR ETT KONSORTIUM?.....	105
6.3. ASPEKTER AV SAMARBETET SOM KAN INGÅ I ETT KONSORTIUMS VERKSAMHET	105
6.4. DELTAGARKATEGORIER I ETT KONSORTIUM	106
6.5. TYPISKA KLAUSULER SOM KAN INGÅ I ETT KONSORTIEAVTAL.....	107
7. GEMENSAMT UTNYTTJANDE AV INFORMATION I ENLIGHET MED KONKURRENSREGLER.....	109
7.1. KONKURRENSLAGSTIFTNING SOM TILLÄMPAS PÅ REACHVERKSAMHET	109
7.2. EU:S KONKURRENSRÄTT OCH ARTIKLARNA 101 OCH 102 I FÖRDRAGET OM EUROPEISKA UNIONENS FUNKTIONSSÄTT I KORTHET	109
7.3. INFORMATIONSUBYTE ENLIGT REACH OCH EU:S KONKURRENSRÄTT.....	110
7.3.1. Undvika missbruk av informationsutbyte enligt Reach för att upprätta karteller	110
7.3.2. Verksamhetens omfattning ska begränsas till det som är nödvändigt enligt Reach	111
7.3.3. Typ av information som bör utbytas med försiktighet	111
7.3.3.1. Hänvisning till mängdintervall i stället för enskilda siffror när så är möjligt	112
7.3.3.2. Användning av försiktighetsåtgärder om känslig information fortfarande behöver utbytas	112
7.4. OSKÄLIG PRISSÄTTNING	113
7.5. TIPS TILL SAMARBETANDE REACH-AKTÖRER.....	113
7.6. MEDEL FÖR ATT RAPPORTERA KONKURRENSBEGRÄNSANDE METODER	114
8. KONFIDENTIELL AFFÄRSINFORMATION (CBI)	115
8.1. VAD ÄR KONFIDENTIELL AFFÄRSINFORMATION?	115
8.2. INNEHÅLLER REACH SÄRSKILDA BESTÄMMELSER FÖR KONFIDENTIELL AFFÄRSINFORMATION?	115
8.3. SKYDD AV KONFIDENTIELL AFFÄRSINFORMATION FÖRE DET GEMENSAMMA INLÄMNANDET.	116
8.4. SKYDD AV KONFIDENTIELL AFFÄRSINFORMATION I DET GEMENSAMMA INLÄMNANDET	116
8.5. SKYDD AV KONFIDENTIELL AFFÄRSINFORMATION VID INLÄMNING AV REGISTRERINGSUNDERLAGET	117
9. UPPHOVSRÄTT OCH ANDRA IMMATERIELLA RÄTTIGHETER TILL DATA.	119
9.1. BESTÄMNING AV ÄGANDERÄTT: UPPGIFTERNAS URSPRUNG.....	119
9.2. RÄTT TILL DATA	119
9.2.1. Legitimt innehav och rätten att hänvisa	121

Figurer

Figur 1: Översikt över förfrågningsförfarandet	43
Figur 2: Gemensamt utnyttjande av data efter en förfrågan där det finns en befintlig registrering	48

FÖRKORTNINGAR

...	...
CAS	Chemical Abstracts Service
CBI	konfidentiell affärsinformation (Confidential Business Information)
...	...
CSR	kemikaliesäkerhetsrapport (Chemical Safety Report)
DNEL	härledd nolleffektnivå (Derived No-Effect level)
DSD	girektivet om farliga ämnen (67/548/EEG och tillhörande anpassningar till den tekniska utvecklingen)
...	...
Echa	Europeiska kemikaliemyndigheten
EES	Europeiska ekonomiska samarbetsområdet
Einecs	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (europeisk förteckning över befintliga kommersiella kemiska ämnen)
...	...
EPA	US Environmental Protection Agency
EU	Europeiska unionen
GLP	god laboratoriesed
HPV	framställning i stora mängder (High Production Volume)
IUCLID	databasen "International Uniform Chemical Information Database"
IUPAC	"International Union of Pure and Applied Chemistry" (Internationella kemiunionen)
...	...
...	...
...	...
OECD	Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling.
...	...
(Q)SAR	(kvantitativt) struktur-aktivitetssamband (Quantitative) Structure-Activity Relationship)
Reach	förordning om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier
RMM	Riskhanteringsåtgärd (Risk Management Measure)
...	...
...	...
SIEF	forum för informationsutbyte om ämnen (Substance Information Exchange Forum)
SIP	ämnesidentitetsprofil (Substance Identity Profile)
EUF-	fördraget om Europeiska unionens funktionssätt

fördraget

Obs! En omfattande förteckning över definitioner av viktiga termer finns i databasen ECHA-Term på Echans webbplats (<http://echa-term.echa.europa.eu/>).

1. INLEDNING

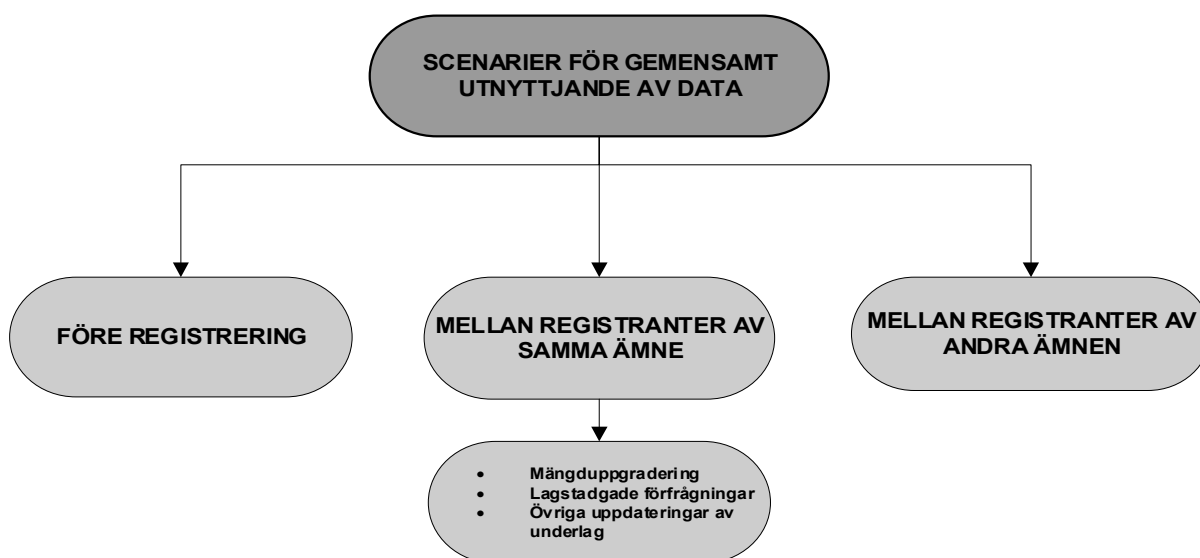
1.1. Syftet med vägledningen om gemensamt utnyttjande av data

Syftet med denna vägledning är att ge praktisk vägledning om gemensamt utnyttjande av data och kostnadsdelning i enlighet med Reach (dvs. kostnader för både i) data och ii) upprättande och förvaltning av avtalet om gemensamt utnyttjande av data och gemensamt inlämnande av information) mellan flera registranter av samma ämne. Syftet är också att underlätta utbyte av uppgifter mellan registranter av strukturellt likartade ämnen där jämförelser med strukturlika ämnen kan användas.

Vägledningen innehåller praktiska rekommendationer som ska hjälpa företag att fullgöra sina skyldigheter när det gäller gemensamt utnyttjande av data och om andra fall där gemensamt utnyttjande av data rekommenderas, liksom en utförlig beskrivning av följande förfaranden:

- Gemensamt utnyttjande av data innan ett registreringsunderlag lämnas in: förfrågningsförfarandet och fastställandet av databehoven.
- Gemensamt utnyttjande av data mellan befintliga registranter av samma ämne, efter mängduppgraderingar, lagstadgade förfrågningar om nya studier eller andra uppdateringar av underlag.
- Gemensamt utnyttjande av data mellan registranter av olika ämnen (jämförelse och kategori).

Dessutom ges specifika förklaringar om mekanismer för kostnadsdelning, om skydd av konfidentiell affärsinformation (CBI), om konkurrensregler, om upphovsrätt och andra immateriella rättigheter i samband med data, och om samarbetsformer, inbegripet konsortier.



1.2. Översikt

Förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006, dvs. Reachförordningen,

ledde till upprättandet av ett system för registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach) och till att Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa) grundades.

1.2.1. Registreringsskyldighet

Från och med den 1 juni 2008 är företag som tillverkar kemiska ämnen inom EU2 eller som importerar dem till EU i mängder om 1 ton eller mer per år skyldiga att registrera dessa enligt Reach. Registreringsskyldigheten gäller också företag som producerar eller importerar varor som innehåller ämnen som ingår i mängder om 1 ton eller mer per år som är avsedda att avges från varan. För registreringen måste relevant och tillgänglig information lämnas in om ämnens inneboende egenskaper, enligt kraven i de tillämpliga bilagorna till Reach. För ämnen som tillverkas eller importeras i mängder på minst 10 ton måste också en kemikaliesäkerhetsrapport lämnas in (se avsnitt 5.3, *Kemikaliesäkerhetsrapport*, i Vägledning om registrering).

Särskilda system och förfaranden har införts genom Reach för att företag ska kunna utnyttja befintlig information gemensamt innan nya tester genomförs och ett registreringsunderlag lämnas in för att öka registreringsystemets effektivitet, minska kostnaderna och minska antalet försök på ryggradsdjur.

1.2.2. Infasnings- och icke-infasningsämnen

I artikel 3.20 i Reach definieras infasningsämnen som ämnen som uppfyller minst ett av följande kriterier:

- (a) Det finns upptaget i EINECS (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances).
- (b) Det har tillverkats i gemenskapen minst en gång mellan 1993 och 2008, men inte släppts ut på marknaden av tillverkaren eller importören, förutsatt att tillverkaren eller importören har handlingar som styrker detta.
- (c) Det släpptes ut på marknaden i gemenskapen av tillverkaren eller importören innan denna förordning trädde i kraft, och ansågs ha anmälts i enlighet med artikel 8.1 första strecksatsen i direktiv 67/548/EEG, i den version av artikel 8.1 som är ett resultat av den ändring som genomfördes genom direktiv 79/831/EEG, men det motsvarar inte definitionen av en polymer enligt denna förordning, under förutsättning att tillverkaren eller importören har skriftligt bevis på detta, inbegripet att de kan styrka att ämnet släpptes ut på marknaden av en tillverkare eller importör under perioden från och med den 18 september 1981 till och med den 31 oktober 1993.

Dessa ämnen omfattades av en övergångsordning på tio år i enlighet med artikel 23 i Reach. Sådana ämnen måste förhandsregistreras inom en viss tidsfrist och på grundval av detta fastställdes olika tidsfrister för inlämning av registreringsunderlag.

För infasningsämnen var utgångspunkten förhandsregistreringen i enlighet med artikel 28 i Reach. Efter förhandsregistreringen blev den potentiella registranten deltagare i forumet för utbyte av information om ämnen (SIEF) för det ämnet i enlighet med artikel 29.1 i Reach. Syftet med SIEF-dokumentationen var att underlätta utbytet av information om samma infasningsämne mellan tillverkare, importörer, datainnehavare och andra berörda parter för att förhindra dubblering av tester, dvs. studier av ämnets

² Termen "EU" i detta dokument omfattar staterna inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. EES består av EU:s medlemsstater och Island, Liechtenstein och Norge.

egenskaper, för att på så sätt undvika dubblering av studier och kostnader. De företag som hade förhandsregistrerat ett ämne var således enligt lag medlemmar i SIEF.

När det gäller skyldigheter gällande gemensamt utnyttjande av data följde infasningsämnen det system som föreskrivs i artikel 30 i Reach när de hade förhandsregistrerats. I denna bestämmelse fastställs skyldigheterna i fråga om gemensamt utnyttjande av data mellan deltagarna i forumet och motsvarande tvistlösningsmekanism för gemensamt utnyttjande av data.

Tillverkare och importörer som i god tid hade förhandsregistrerat ett infasningsämne gynnades av förlängda tidsfrister för registrering beroende på ämnets farliga egenskaper och de mängder av ämnet som tillverkades eller importerades. Den sista tidsfristen löpte ut den 31 maj 2018.

Alla andra ämnen ansågs vara icke-infasningsämnen och omfattades av artiklarna 26 och 27 i Reach.

1.2.3. Avslutande av infasningssystemet och forumet för utbyte av information om ämnen (SIEF)

Enligt artikel 23 i Reach löpte den sista tidsfristen för registrering av infasningsämnen ut den 31 maj 2018. I enlighet med detta fastställdes i artikel 29.3 i Reach att SIEF skulle upphöra att vara i drift från och med den 1 juni 2018.

Detta datum markerade slutet på infasningssystemet och följaktligen upphörde artiklarna 28–30 i Reach att vara tillämpliga på gemensamt utnyttjande av data med avseende på alla förhandlingar som inleddes efter detta datum. Från och med den 1 juni 2018 gäller artiklarna 26 och 27 i Reach på samma sätt för alla ämnen.

När det gäller gemensamt utnyttjande av data innebär detta att bestämmelserna i avdelning III kapitel 2 i Reach är tillämpliga på alla ämnen på samma sätt. Detta börjar med skyldigheten att göra en förfrågan före registreringen. Förfrågningsförfarandet kräver att potentiella registranter skickar en förfrågan till Echa om huruvida en registreringsanmälan redan har lämnats in för samma ämne i enlighet med artikel 26 i Reach. Därmed garanteras att data utnyttjas gemensamt av alla berörda parter. Skyldigheten att göra en förfrågan gäller även vid mängduppgradering i enlighet med artikel 12.2 i Reach.

Dessa principer bekräftas genom genomförandeförordning (EU) 2019/1692 om tillämpningen av vissa bestämmelser om registrering och gemensamt utnyttjande av data efter det att den slutliga tidsfristen för registrering av infasningsämnen har löpt ut³ (*genomförandeförordning 2019/1692*). I denna genomförandeförordning klagjordes det slutdatum varefter bestämmelserna om gemensamt utnyttjande av data för infasningsämnen antingen inte längre skulle tillämpas eller endast tillämpas under särskilda omständigheter.

När det gäller skyldigheter i fråga om gemensamt utnyttjande av data klagjordes också i artikel 3 i genomförandeförordning (EU) 2019/1692 att registranterna efter att ha registrerat ett ämne måste fortsätta att uppfylla sina skyldigheter avseende gemensamt utnyttjande av data på ett rättvist, öppet och icke-diskriminerande sätt. De insatser och data som genereras inom ramen för en registrering kommer att fortsätta från det gemensamma inlämnandet av data och därefter, till exempel efter

³ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/1692 av den 9 oktober 2019 om tillämpningen av vissa bestämmelser om registrering och gemensamt utnyttjande av data i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 efter det att den slutliga tidsfristen för registrering av infasningsämnen har löpt ut, EUT L 259, 10.10.2019, s. 12.

utvärderingen av ämnet eller registreringsunderlaget. För detta ändamål anges i samma bestämmelse att registranter får använda informella kommunikationsplattformar som liknar dem som används under infasningssystemet, även om forumen för informationsutbyte om ämnen inte längre är verksamma.

Vad gäller skyldigheten att göra en förfrågan och det gemensamma utnyttjandet av data om ämnen som tidigare omfattades av infasningssystemet fastställdes i artikel 4 i genomförandeförordning 2019/1692 att artikel 30 i Reach upphörde att vara tillämplig, även i undantagsfall, efter den 31 december 2019 och att förhandsregistreringar efter detta datum inte längre är giltiga.

1.2.4. Huvudprinciper för gemensamt utnyttjande av data

Enligt Reach måste befintliga registranter och/eller potentiella registranter göra sitt bästa för att komma överens om att gemensamt utnyttja data och se till att kostnaderna för gemensamt utnyttjande av den information som krävs för registreringen fastställs på ett rättvist, öppet och icke-diskriminerande sätt. I genomförandeförordning (EU) 2016/9 om gemensamt inlämnande och utnyttjande av data⁴ (*genomförandeförordning 2016/9*) fastställs regler för att säkerställa ett effektivt genomförande av redan befintliga skyldigheter när det gäller gemensamt utnyttjande av data och gemensamt inlämnande.

Skyldigheten att göra sitt bästa gäller all information som begärs, oavsett om detta avser data som omfattar försök på ryggradsdjur, andra data som inte omfattar försök på ryggradsdjur, eller villkor för åtkomst till gemensamt inlämnande. I artikel 25 i Reach föreskrivs att försök på ryggradsdjur endast ska genomföras som en sista utväg.

Parterna måste endast dela kostnaderna för information som de behöver lämna in. Om en part redan har data som den anser vara giltiga för en viss endpoint bör denna part inte behöva begära tillgång till eller betala för de data som redan lämnats in. Detta gäller också administrativa kostnader.

Alla parter måste i god tid fullfölja sina skyldigheter gällande gemensamt utnyttjande av data. Potentiella registranter uppmanas att avsätta en rimlig tid för åtgärder som rör gemensamt utnyttjande av uppgifter före det datum då de behöver en registrering.

När åtgärderna för gemensamt utnyttjande av data sker utanför Reach-IT⁵ tillråds företagen att noga dokumentera all kommunikation med övriga parter, eftersom detta kan krävas av Echa i samband med ett påstående om gemensamt utnyttjande av data eller av nationella behöriga myndigheter i verkställighetssyfte.

I enlighet med genomförandeförordning (EU) 2016/9 måste medregistrarerna bevara detaljerad dokumentation om kostnaderna för data och motsvarande administrativa kostnader i samband med gemensamt utnyttjande av data. Om sådan detaljerad dokumentation saknas måste parterna göra sitt bästa för att sammanställa bevis eller göra bästa möjliga uppskattning av sådana kostnader.

⁴ Kommissionens förordning (EU) 2016/9 om gemensamt inlämnande och utnyttjande av data i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), EUT L 3, 6.1.2016, s. 41.

⁵ Reach-IT är det centrala it-system som stöder industrin, medlemsstaternas behöriga myndigheter och Europeiska kemikaliemyndigheten när det gäller att på ett säkert sätt lämna in, behandla och hantera data och underlag. Var och en av dessa tre parter har tillgång till särskilda funktioner i Reach-IT som de kan använda för att uppfylla sina krav enligt Reach- och CLP-förordningarna. Reach-IT tillhandahåller också en säker kommunikationskanal mellan dessa tre parter för att hjälpa dem att samordna behandlingen och utvärderingen av data och underlag.

Avgifter och intäkter från åtgärder för gemensamt utnyttjande av data enligt Reachförordningen ska följa principen "utan vinstsyfte" och endast täcka budgetbehovet för att sammanställa och bevara registreringsunderlag.

1.2.5. Gemensamt inlämnande av data

Det finns två olika skyldigheter som följer av att flera enheter registrerar samma ämne. Den första är skyldigheten avseende gemensamt utnyttjande av data. Den andra är att registranter av samma ämne är skyldiga att organisera sig för att gemensamt lämna information om ämnet, i enlighet med artiklarna 11.1 och 19.1 i Reach. Detta innebär att om registranterna är överens om att de tillverkar eller/eller importerar samma ämne bör de gemensamt lämna in information om ämnets egenskaper, och en ledande registrant ska lämna in dessa data på de andra registranternas vägnar. Undantag från denna princip beskrivs i artikel 11.3 och 19.2 i Reach och måste motiveras i enlighet med detta. I sådana fall kan registranterna separat lämna in andra data än de data som lämnats av den ledande registranten, och de kan lämna in sitt eget underlag genom ett avhopp. Även i sådana fall måste dock alla registranter av samma ämne ändå ingå i samma "gemensamma inlämnande" i Reach-IT. Att ingå som deltagare i ett gemensamt inlämnande i Reach-IT innebär inte att gemensamt utnyttjande av data krävs av registranterna, utan endast att de anser att de tillverkar eller importerar samma ämne.

Det bör påpekas att det som anges ovan som en del av samma gemensamma inlämnande anges som "en del av den befintliga registreringen av det ämnet" i genomförandeförordning 2016/9. För konsekvens med terminologin som används i Reach-IT och andra Echa-dokument används dock termen "gemensamt inlämnande" i den här vägledningen för att avspegla konceptet med att ingå i samma registrering. Detta ska skiljas från det faktiska gemensamma inlämnandet av data, eller hänvisningar till gemensamt inlämnade data, vilket gäller situationen när data lämnas in av en ledande registrant för övriga registranter som givit sitt samtycke, enligt artiklarna 11.1 och 19.1 i Reach.

På grund av de minskade informationskraven är det av praktiska skäl tekniskt tillåtet för registranter av ämnen som endast används som intermediärer att bilda ett parallellt gemensamt inlämnande endast för intermediärer. Registranterna uppmuntras dock att bilda ett enda gemensamt inlämnande per ämne när så är möjligt. För mer information, se Vägledning om registrering, avsnitt 4.3, *Gemensamt inlämnande av data*.

1.3. Rättslig ram

I detta avsnitt införs den för närvarande relevanta ramen för gemensamt utnyttjande av data. Såsom förklaras i avsnitt 1.2.3 är bestämmelserna i avdelning II kapitel 3 (dvs. artiklarna 28–30 i Reach) inte längre tillämpliga.

1.3.1. Gemensamt utnyttjande av data och undvikande av onödiga försök

Bestämmelserna om gemensamt utnyttjande av data och undvikande av onödiga försök finns i artiklarna 25, 26, 27, 40.3 e och 53 i Reach, som bör tolkas mot bakgrund av skälen 33, 49 och 50 i Reach.

Såsom anges i artikel 25.1 är syftet med dessa regler att undvika försök på ryggradsdjur, som endast får utföras som en sista utväg och för att begränsa upprepningen av andra försök. Enligt Reachförordningen måste det gemensamma

utnyttjandet av information i regel ske i utbyte mot rättvis ersättning. Enligt artikel 25.3 kan dock dessa data användas utan ersättning efter 12 år från datumet för inlämning av rapportsammanfattningarna och de fylliga rapportsammanfattningarna inom ramen för en registrering, men då endast vid registrering enligt Reach som görs av en annan tillverkare eller importör.

I artikel 25.2 definieras tillämpningsområdet för skyldigheten att gemensamt utnyttja data genom hänvisning till den typ av data som ska delas. Denna skyldighet gäller tekniska data och teknisk information om ämnens inneboende egenskaper. EU:s konkurrensregler måste dock respekteras av de potentiella registranterna (se avsnitt 7 i denna vägledning). Parterna ska därför avhålla sig från att utbyta information om registranternas marknadsbeteende, särskilt vad gäller produktionskapacitet, produktions- eller försäljningsvolym, importvolym eller marknadsandelar. Syftet med detta är att förhindra samordnade förfaranden eller att förutsättningar för missbruk av en dominerande ställning uppstår.

Genomförandeförordning 2016/9 infördes för att tillgodose behovet av att säkerställa ett fullständigt genomförande av bestämmelserna om datadelning i Reach (se avsnitt 1.3.5).

Dessutom infördes genomförandeförordning 2019/1692 för att ta hantera avslutningen av infasningssystemet och för att klargöra att de bestämmelser om gemensamt utnyttjande av data som nu är tillämpliga på alla ämnen är dem som anges i artiklarna 26 och 27 i Reach.

1.3.2. Gemensamt inlämnande och utnyttjande av data

Enligt skäl 33 i Reach bör möjlighet *”ges till gemensamt inlämnande och utnyttjande av information om ämnen för att öka effektiviteten i registreringssystemet, minska kostnaderna och minska antalet försök på ryggradsdjur”*.

Det finns två olika skyldigheter som följer av att olika enheter registrerar samma ämne:

- a) Utbyte av uppgifter i enlighet med avdelning III i Reach är nödvändigt för att undvika onödiga djurförsök, och gör det möjligt att dela på kostnaderna och därmed minska kostnaderna för medregistranter.
- b) Gemensamt inlämnande av information i enlighet med artiklarna 11 och 19 i Reach är avgörande för att säkerställa registreringssystemets effektivitet och minskade kostnader. För mer information, se Vägledning om registrering, avsnitt 4.3, *Gemensamt inlämnande av data*.

1.3.3. Förfrågan och gemensamt utnyttjande av data

Genom artiklarna 26 och 27 i Reach införs särskilda mekanismer för informationsutbyte mellan registranter.

Förfrågningsförfarandet regleras i artikel 26:

- 26.1 – Förfrågan till Echa och information som ska lämnas in.

26.2 – Meddelande från Echa i händelse av ämnen som inte har registrerats förut.

26.3 – Meddelande från Echa om en eller flera tidigare registranternas och potentiella registranternas namn och kontaktuppgifter, och om befintliga datakrav, i händelse av ämnen som tidigare har registrerats mindre än tolv år tillbaka i tiden.

26.4 – Meddelande från Echa i händelse av att flera potentiella registranter har gjort en förfrågan om samma ämne.

I artikel 27 fastställs förfarandet för gemensamt utnyttjande av data:

27.1 – Den potentiella registranten begär information från en eller flera tidigare registranter.

27.2 – Båda parter skyldighet att göra sitt yttersta för att nå en överenskommelse.

27.3 – Skyldighet att göra sitt yttersta för att dela kostnader på ett rättvist, öppet och icke-diskriminerande sätt.

27.4 – Meddelande mellan tidigare och potentiella registranter i händelse av en överenskommelse.

27.5 – Meddelande till Echa i händelse av att ingen överenskommelse kan nås.

27.6 – Beslut från Echa om huruvida en potentiell registrant ska få tillåtelse att hänvisa till information som den tidigare registranten har lämnat i sitt registreringsunderlag.

27.7 – Potentiellt överklagande av ett beslut från Echa enligt artikel 27.6.

27.8 – Förlängning med fyra månader av väntetiden för att inleda tillverkning eller import av ämnet efter att ha lämnat in en registrering, på begäran av den tidigare registranten.

Dessutom fastställs i artikel 12.2 i Reach att vid uppgradering av mängdintervall ska bestämmelserna i artikel 26.3 och 26.4 tillämpas och vid behov anpassas. På grund av hänvisningen i artikel 26.3 till artikel 27 gäller även bestämmelserna om gemensamt utnyttjande av data, utöver dem som rör förfrågan.

1.3.4. Gemensamt utnyttjande av data till följd av beslut om utvärdering av registreringsunderlag och utvärdering av ämnen

I artikel 53 fastställs skyldigheten att gemensamt utnyttja data till följd av beslut om utvärdering av underlag för registreringar enligt följande:

53.1 – Skyldighet för registranter och/eller nedströmsanvändare att göra sitt yttersta för att nå en överenskommelse för att utse den part som ska utföra ett test. Beslut av Echa om ingen överenskommelse nås och meddelas myndigheten inom 90 dagar.

53.2 – Kostnadsdelning när en registrant/nedströmsanvändare utför försöket.

53.3 – Tillhandahållande av en kopia av den fullständiga undersökningsrapporten från den registrant/nedströmsanvändare som utförde försöket.

53.4 – Ersättningskrav.

1.3.5. Effektiv tillämpning av bestämmelser i Reach om gemensamt inlämnande och utnyttjande av data

I genomförandeförordning 2016/9 fastställs särskilda förpliktelser och skyldigheter för parter i överenskommelser när data måste utnyttjas gemensamt enligt Reach. Som framgår i skäl 2 och 3 i genomförandeförordning 2016/9 konstaterades det att det är

nödvändigt att främja god förvaltningssed och fastställa vissa regler för att systemet för gemensamt utnyttjande av data ska fungera effektivt.

I synnerhet betonas i denna genomförandeförordning behovet av att på ett öppet sätt dela både administrativa kostnader och kostnader för informationskrav, och bara mellan registranter för vilka sådana kostnader är relevanta. Den tydliggör även de obligatoriska delar som ska ingå i varje överenskommelse.

Genomförandeförordning 2016/9 tydliggör även Echas roll när det gäller att säkerställa en effektiv tillämpning av principen "ett ämne, en registrering" och att alla som registrerar samma ämne ingår i samma gemensamma inlämnande⁶.

I artikel 1 i genomförandeförordningen anges förordningens syfte: att fastställa förpliktelser och skyldigheter för parter som enligt Reach måste dela och utnyttja information gemensamt.

I artikel 2 anges reglerna för att säkerställa öppenhet inom förfaranden för gemensamt utnyttjande av data:

- 2.1 – Den överenskommelse om gemensamt utnyttjande av data som ska nås och de faktorer den måste innefatta.
- 2.2 – Möjligheten för befintliga överenskommelser att undantas från skyldigheten att specificera, och nya potentiella registranters rätt att begära detta.
- 2.3 – Skyldigheten att varje år dokumentera kostnader och ersättningar och att behålla dokumentationen i minst tolv år.

I artikel 3 förstärks principen "ett ämne, en registrering":

- 3.1 – Echas roll när det gäller att säkerställa att alla som registrerar samma ämne ingår i samma registrering.
- 3.2 – Echas roll när det gäller att säkerställa att efterföljande inlämning av information från registranter som Echa tillåtit hänvisa till redan inlämnad information också ingår i det befintliga gemensamma inlämnandet.
- 3.3 – En registrant som inte är tvungen att gemensamt utnyttja redan inlämnade försök på ryggradsdjur kan separat lämna in en del av eller all information som ska lämnas in gemensamt (avhopp); skyldighet att informera alla tidigare registranter samt Echa i händelse av separat inlämnande av en del av eller all information.

I artikel 4 anges reglerna för att säkerställa rättvisa och icke-diskriminering:

- 4.1 – Villkoret att varje registrant bara behöver dela de kostnader som är relevanta för dennes egen registrering gäller även för administrativa kostnader.
- 4.2 – Modeller för kostnadsdelning ska även gälla framtida registranter och måste beakta kostnader till följd av potentiella beslut om ämnesutvärdering; faktorer som ska beaktas i fastställandet av modellen för kostnadsdelning ska ingå i överenskommelsen om gemensamt utnyttjande av data; förtydligande av att kostnader till följd av fastställande av ämnens likvärdighet inte ska omfattas av kostnadsdelning mellan tidigare och potentiella registranter.
- 4.3 – Lika stor andel av kostnaderna ska betalas vid oenighet om

⁶ Som förklaras ovan i avsnitt 1.2.5 används i genomförandeförordning 2016/9 begreppet samma registrering.

kostnadsdelningsmodellen.

- 4.4 – Ersättningsmekanism som ska planeras och faktorer som måste övervägas.
- 4.5 – Eventuellt avstående från ersättningsmekanismen och rätt för potentiella registranter att begära en sådan mekanism ska ingå i kostnadsdelningsmodellen.
- 4.6 – Skyldigheter att gemensamt utnyttja data förknippade med beslut om ämnesutvärdering för alla registranter som har upphört med sin verksamhet.

I artikel 5 anges att Echa i händelse av en tvist om gemensamt utnyttjande av data enligt de relevanta artiklarna i Reach måste ta hänsyn till alla parter fullgörande av bestämmelserna i de relevanta artiklarna i genomförandeförordning 2016/9.

1.4. Andra rättsliga skyldigheter

1.4.1. Konkurrensregler

Förutom att uppfylla bestämmelserna i Reach måste potentiella registranter se till att uppfylla andra tillämpliga regler och förordningar. Såsom anges i skäl 48 och i artikel 25.2 i Reach gäller detta särskilt konkurrensregler som avser begränsningen av vissa marknadsbeteenden.

Skäl 48 anger att *"Denna förordning bör inte hindra att gemenskapens konkurrensregler tillämpas fullt ut"*.

Artikel 25.2 nämner att *"(...) Registranter skall avstå från att utbyta information om sitt marknadsbeteende, i synnerhet om produktionskapacitet, produktions- eller försäljningsvolym, importvolym eller marknadsandelar."*

Såsom nämns i avsnitt 7 i den aktuella vägledningen är artiklarna 101 och 102 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget) de mest relevanta bestämmelserna när det gäller Reach och informationsutbyte. Dessa artiklar förbjuder överenskommelser och praxis som begränsar konkurrens, liksom att företag med en dominerande ställning på marknaden missbrukar denna ställning. För närmare information, se den rättsliga texten på EUR-Lex-webbplatsen på <http://eur-lex.europa.eu/homepage.html>.

1.4.2. Konfidentiell affärsinformation (CBI)

Enligt Reach ska företag utnyttja information och data gemensamt för att undvika upprepad testning. Företag kan dock eventuellt betrakta en del av denna information eller dessa data som konfidentiell affärsinformation (CBI) och den anses därför vara skyddad. Vad som betraktas som konfidentiell affärsinformation, de särskilda bestämmelserna i Reach och hur sådan information ska skyddas i olika scenarier diskuteras i avsnitt 8.

1.4.3. Upphovsrätt

Det "legitima innehavet" eller "tillåtelsen att hänvisa" som krävs enligt artikel 10 i Reach skulle kunna betraktas som direkt härlett från immaterialrättslig lagstiftning⁷. I skäl 52 i Reach fastställs att en dataägare bör kunna begära ersättning från

⁷ Bernkonventionen för skydd av litterära och konstnärliga verk (1886), senast ändrad 1979.

registrarer som drar nytta av uppgifterna under en period på tolv år, för att respektera deras legitima äganderätt.

Enligt upphovsrättslagstiftningen är fakta och data som ska användas för att skriva en rapportsammanfattning i allmänhet inte upphovsrättsligt skyddade. Upphovsrätten omfattar endast uttrycksform eller uttryckssätt. De rapportsammanfattningar som är aktuella i förhandlingarna om gemensamt utnyttjande av data kan därför omfattas av upphovsrättsligt skydd eller andra immateriella rättigheter. Se avsnitt 9 nedan.

1.5. Länkar till andra vägledningsdokument och tekniska dokument för Reach

Potentiella och tidigare registrarer uppmuntras att beakta andra relevanta vägledningar, i synnerhet *Vägledning om registrering*.

Viktigast av allt är att potentiella registrarer noga går igenom *Vägledning om identifiering och namngivning av ämnen enligt Reach och CLP*, för att fastställa sitt ämnes identitet.

Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning innehåller en närmare beskrivning av hur man uppfyller informationskraven för ämnens inneboende egenskaper, inräknat hur man erhåller och bedömer tillgänglig information från källor såsom offentliga databaser (även genom jämförelse med strukturella ämnen och andra metoder utan försök, in vitro-försöksmetoder och humandata) och särskilda faktorer som påverkar informationskrav och försöksstrategier. Dessutom innehåller del F i det senare dokumentet utförlig metodikvägledning om hur man slutför en kemikaliesäkerhetsrapport (CSR).

Nedströmsanvändarnas skyldigheter anges i *Vägledning för nedströmsanvändare*.

Alla dessa Echa-vägledningar finns i avsnittet "stöd" på Echas webbplats på <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Obs! Andra och mer tekniska dokument liksom stödverktyg har tagits fram för att hjälpa potentiella registrarer att fullgöra sina skyldigheter enligt Reach: Frågor och svar (t.ex. om förfrågan, om gemensamt utnyttjande av data och därtill hörande tvister osv. finns på <http://echa.europa.eu/support/qas-support/qas>) samt handböcker (finns på <http://echa.europa.eu/manuals>). Dessutom finns det hjälptexter inom Reach-IT till stöd för användaren.

1.6. Länk till CLP-förordningen och tillhörande vägledning

Förordningen, dvs. förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP), innehåller inga bestämmelser om gemensamt utnyttjande av data. Tillverkare, importörer och nedströmsanvändare som inte registreras enligt Reach men som innehar egen information om ämnets faror och klassificering får dock frivilligt besluta att utnyttja data gemensamt. Detta förklaras utförligare i *Inledande vägledning om CLP-förordningen* som finns på <http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-clp>.

1.7. Länk till förordningen om biocidprodukter och tillhörande vägledning

Enligt artikel 63.1 och 63.4 i förordning (EU) nr 582/2012 (*förordningen om biocidprodukter*) ska sökanden "göra sitt yttersta för att nå en överenskommelse [med dataägarna] om resultat från de försök eller studier som den presumtiva sökanden begär". Dessutom ska kompensationen för gemensamt utnyttjande av data "fastställas

på ett rättvist, öppet och icke-diskriminerande sätt, med beaktande av den vägledning som fastställts av kemikaliemyndigheten”.

En del av denna vägledning gäller därför för gemensamt utnyttjande av data enligt förordningen om biocidprodukter. Bilaga 4 innehåller en översikt över relevanta avsnitt i denna vägledning som (helt eller delvis) kan tillämpas på förordningen om biocidprodukter. Observera att bestämmelserna i genomförandeförordning 2016/9 (förklaras i avsnitt 1.3.5) inte gäller för förordningen om biocidprodukter.

En särskild serie praktiska vägledningar om gemensamt utnyttjande av data specifikt inom ramen för förordningen om biocidprodukter finns också på Echas webbplats på <http://echa.europa.eu/practical-guides/bpr-practical-guides>.

Data som lämnas in enligt direktiv 98/8/EG (som inte längre är i kraft) eller förordning (EG) nr 528/2012 om utsläppande av biocidprodukter på marknaden kan vara av intresse för potentiella registranter, även om dataägare enligt biocidordningen inte är skyldiga att dela med sig av sina data för registrering i det nuvarande systemet för datadelning enligt Reach.⁸ Se avsnitt 2.2.2.2 för ytterligare information om datadelning med enheter som inte är registranter av samma ämne.

⁸ Sådana enheter ingick i forumen för informationsutbyte om ämnen under infasningssystemet, såsom beskrivs i artikel 29.1, med hänvisning till artikel 15 i Reach. Efter det att infasningssystemet avslutats beskrivs den tillämpliga mekanismen för gemensamt utnyttjande av data i avdelning III kapitel 2 i Reach (se avsnitt 1.2.2). Skyldigheten avseende gemensamt utnyttjande av data åligger endast tidigare och potentiella registranter. Datainnehavare inom ramen för lagstiftningen om utsläppande på marknaden av växtskyddsmedel och biocidprodukter är nu undantagna från denna skyldighet, vilket anges i artikel 16.2 i Reach.

2. PRINCIPER FÖR GEMENSAMT UTNYTTJANDE AV DATA

2.1. Aktörer

I detta avsnitt beskrivs de aktörer som har skyldigheter avseende gemensamt utnyttjande av data, dvs. potentiella registranter och tidigare registranter. De principer som presenteras i detta avsnitt är också tillämpliga på gemensamt utnyttjande av data bland befintliga registranter, såsom beskrivs i avsnitt 4.⁹ Dessa aktörer kan alltid utse en företrädare (t.ex. en konsult eller ett konsortium) som ska föra förhandlingarna på deras vägnar. Om de inte vill avslöja sin identitet i förhandlingarna kan de utse en företrädare för tredje part enligt beskrivningen i avsnitt 2.1.3.

Dessutom finns det andra enheter som kan delta i diskussioner om gemensamt utnyttjande av data, även om de inte har någon skyldighet att dela data. Potentiella registranter kan kontakta dem för att använda de data de äger i sitt registreringsunderlag. De mekanismer för gemensamt utnyttjande som fastställs i Reach är dock inte tillämpliga på gemensamt utnyttjande av data som lämnats in för olika ämnen (se avsnitt 2.2.2.2 och 2.3). Dessa andra enheter kan innefatta

- tillverkare och importörer av infasningsämnen i mängder under 1 ton per år,
- nedströmsanvändare av ämnet som kan ha tillgång till data,
- enheter som har lämnat in (eller äger) uppgifter om ämnet inom ramen för lagstiftningen om utsläppande på marknaden av växtskyddsmedel och biocidprodukter¹⁰,
- enheter som äger data om ett annat ämne som kan användas för registrering av ämnet med en jämförelse med strukturlika ämnen¹¹,
- handels- eller branschorganisationer, redan bildade sektorsspecifika grupper och konsortier,
- icke-statliga organisationer, forskningslaboratorier, universitet, internationella eller nationella myndigheter,
- tillverkare av ett ämne som inte är intresserade av att registrera ämnet enligt Reach eftersom de inte tillverkar eller släpper ut det på marknaden i EU (t.ex. tillverkare utanför EU som inte exporterar till EU).

2.1.1. Potentiella registranter

Potentiella registranter är juridiska personer som har för avsikt att registrera ett ämne. Dessa omfattar

- dem som avser att tillverka eller importera ett ämne som sådant eller i blandningar i mängder på 1 ton eller mer per år, inklusive intermediärer,
- dem som avser att tillverka eller importera varor som innehåller ett ämne som är avsett att avges under normala eller rimligen förutsebara användningsförhållanden och som förekommer i dessa varor i mängder på 1 ton

⁹ Hänvisningen till "potentiell registrant" bör därför förstås mot bakgrund av detta.

¹⁰ Se fotnot 8.

¹¹ För närmare upplysningar, se avsnitt 2.3.

eller mer per år,

- enda representanter som har utsetts i enlighet med artikel 8 i Reach av en enhet utanför EU som avser att exportera ett ämne till EU i mängder på 1 ton eller mer per år, som sådant, i blandningar eller i varor.

2.1.2. Tidigare registranter

Med *tidigare registranter* avses de som redan har lämnat in ett fullständigt registreringsunderlag för ämnet. Detta omfattar även registranter som har en inaktiv registrering på grund av att de har upphört med tillverkningen i enlighet med artikel 50.2 i Reach.

Tidigare registranter kan vara dataägare eller inte. När det gäller gemensamt utnyttjande av data kan förhandlingarna dessutom ibland föras med (ledande) registranter, konsulter, konsortier eller andra företrädare/förhandlingsparter som har rätt till uppgifterna eller att företräda dataägarna.

2.1.2.1. Den ledande registranten

Bland de tidigare registranterna av ett ämne är den ledande registranten av ett gemensamt inlämnande ofta den huvudsakliga kontaktpunkten för inledandet av förhandlingarna, eftersom deras underlag innehåller data för att uppfylla informationskraven.

Den ledande registrantens roll anges särskilt i artikel 11.1 i Reach när det gäller att följa principen om en registrering per ämne genom gemensamt inlämnande. Denne definieras som *"en registrant som agerar efter överenskommelse med de övriga registranter som givit sitt samtycke"*. Den ledande registranten måste först lämna in viss information för alla registranters räkning ("gemensamt inlämnat underlag") innan andra kan lämna in sina medlemsunderlag (dvs. den enskilda information som ska lämnas in av varje medlem i det gemensamma inlämnandet).

Reach saknar bestämmelser om hur den ledande registranten ska väljas. Den ledande registranten måste agera med de andra medregistranternas samtycke och lämna in det gemensamma underlaget (som utarbetats gemensamt av medregistranterna). Alla tillverkare, importörer och enda representanter som har att göra med ett ämne (oberoende av mängdintervallet) bör ta del i diskussionen och enas om en ledande registrant och den information som ska lämnas in gemensamt.

Rollen som ledande registrant ger inga privilegier och medför inte heller någon skyldighet att utföra alla uppgifter som rör gemensamt utnyttjande av data eller gemensamt inlämnande. För mer information, se Vägledning om registrering, avsnitt 4.3, *Gemensamt inlämnande av data*.

2.1.3. Tredjepartsföreträdare

Alla tillverkare eller importörer (potentiella registranter och tidigare registranter) får utse en tredjepartsföreträdare för vissa uppgifter, t.ex. gemensamt utnyttjande av data¹². Detta är vanligen fallet när ett företag inte vill uppge sitt intresse för ett särskilt ämne eftersom detta kan ge konkurrenterna insikt i produktionen eller affärshemligheter. Att utse en tredjepartsföreträdare är ett alternativ till att hålla

¹² I artikel 4 i Reach anges att en tredje part kan utses som företrädare "vid alla förfaranden enligt artiklarna 11 och 19, avdelning III samt artikel 53 som inbegriper diskussioner med andra tillverkare, importörer eller i berörda fall nedströmsanvändare".

företagsnamnet hemligt under diskussionerna om gemensamt utnyttjande av data och gemensamt inlämnande.

Obs! Varje gång en tillverkare eller importör anser att information som kan behöva utbytas i syfte att utnyttja data gemensamt är känslig, kan en tredjepartsföreträdare utses.

Identiteten för en tillverkare eller importör som har utsett en tredjepartsföreträdare vidarebefordras i normala fall inte av Echa till andra tillverkare eller importörer. Att utse tredjepartsföreträdare ska inte förväxlas med möjligheten att hemlighålla registrantens namn i spridningssyfte (se artikel 10.a xi i Reach). Att utse en tredjepartsföreträdare vid gemensamt utnyttjande av data och inlämnande kan dock anses stödja motiveringen av begäran om konfidentiell behandling av registrantens namn i spridningssyfte.

När registranten skyddar sin identitet med en tredjepartsföreträdare när den lämnar in ett registreringsunderlag kommer namnet på representanten att visas för medregistranterna. Den juridiska enhet som utser en tredjepartsföreträdare behåller dock sitt fullständiga rättsliga ansvar för att fullgöra sina skyldigheter enligt Reach. Dessutom kommer registreringsunderlaget att lämnas in av den faktiska registranten och inte av tredjepartsföreträdaren.

En tredjepartsföreträdare kan företräda flera juridiska personer, men visas i Reach-IT för andra registranter som en separat registrant för varje juridisk person som denne företräder. Slutligen ska tredjepartsföreträdaren inte förväxlas med den enda representanten, som är en EU-enhet som agerar efter överenskommelse med en tillverkare utanför EU och som ska "fullgöra alla andra skyldigheter som gäller för importörer enligt" Reach.¹³

2.2. Villkor för gemensamt utnyttjande av data

Enligt skäl 33 i Reach föreskrivs gemensamt utnyttjande av data om ämnen för att minska antalet försök på ryggradsdjur, effektivisera registreringssystemet och minska kostnaderna.

I denna del av vägledningen behandlas kortfattat de villkor som anges i Reach för gemensamt utnyttjande av data mellan registranter för att undvika onödiga djurförsök och upprepning av andra tester. Processen för gemensamt utnyttjande av data innan en registrering lämnas in vidareutvecklas i avsnitt 3 i denna vägledning. För gemensamt utnyttjande av data mellan befintliga registranter, se avsnitt 4 i denna vägledning.

Detta avsnitt fokuserar på de villkor som ska uppfyllas för ett framgångsrikt gemensamt utnyttjande av data mot bakgrund av bestämmelserna i Reach. Den behandlar fastställandet av likvärdighet, vilka data som ska utnyttjas gemensamt, överenskommelserna samt klassificerings- och märkningskyldigheterna.

Obs! Även om informationsutbyte som är nödvändigt för att kontrollera ämnens likvärdighet i allmänhet inte vållar betänkligheter enligt EU:s konkurrensregler, kan det ändå finnas fall där deltagarna bör vara särskilt försiktiga. Dessa situationer

¹³ Artikel 8.2 i Reach.

förklaras närmare i avsnitt 7 i denna vägledning.

Utbyte av denna information avslöjar i allmänhet inte heller konfidentiell affärsinformation. Företagen kan dock vilja behålla information, i synnerhet om den innefattar konfidentiella data, såsom sakkunskaper eller känslig information. Om en tillfredsställande lösning inte kan uppnås kan den berörda potentiella registranten "hoppa av". För mer information, se avsnitt 2.2.3.2, 5.4.2 och 8 i denna vägledning.

2.2.1. Ämnens likvärdighet

Fastställandet av huruvida *samma* ämne behöver registreras av en eller flera tillverkare eller importörer är den utlösande faktorn för skyldigheten avseende gemensamt utnyttjande av data för registrering enligt Reach. Fastställandet av huruvida en potentiell registrant avser att registrera *samma* ämne är en tvåstegsprocess:

I ett första steg ska potentiella registranter fastställa de rätta numeriska identitetsbeteckningarna under vilka de tänker registrera ämnet.

I ett andra steg ska potentiella registranter fastställa om deras ämne är detsamma för registreringen och kontrollera att deras ämne inte redan har registrerats under andra identitetsbeteckningar. Detta steg avslutas med en överenskommelse om likvärdighet för ämnet för alla potentiella registranter.

Ämnets identitetsbeteckningar motsvarar ofta en befintlig EINECS- eller CAS-post eller liknande numeriska identitetsbeteckningar. Det finns också fall där en EINECS-post omfattar flera ämnen eller där flera EINECS-poster kan motsvara samma ämne vid tillämpningen av Reach.

Syftet med *Vägledning om identifiering och namngivning av ämnen enligt Reach och CLP* är att vägleda tillverkare och importörer om identifieringen och registreringen av ett ämnes identitet inom ramen för Reach. Dokumentet innehåller vägledning om hur ämnen ska namnges. Där finns även vägledning om när ämnens sammansättning kan anses hänvisa till samma ämne inom ramen för Reach. Att identifiera ämnens likvärdighet är viktigt för gemensamt utnyttjande av data (samt, i ett andra steg, för det gemensamma inlämnandet: Reach ger inte möjlighet att registrera olika ämnen gemensamt). Det är viktigt att definiera ämnetslikvärdighet, eftersom det ligger till grund för de flesta Reachprocesser.

2.2.2. Data som omfattas av skyldigheten avseende gemensamt utnyttjande av data

Det gemensamma utnyttjandet av data måste först granskas med avseende på informationskraven för registrering. Enligt Reach krävs det huvudsakligen att potentiella registranter samlar in och, när det är relevant, tar fram data om de ämnen de tillverkar eller importerar, använder dessa data för att bedöma riskerna i samband med dessa ämnen och utarbetar och rekommenderar lämpliga riskhanteringsåtgärder för ämnets användning under hela dess livscykel. Eftersom de ska dokumentera dessa skyldigheter måste de lämna in ett registreringsunderlag till Echa.

Uppfyllandet av informationskraven för registrering är väsentligen ett förfarande i fyra steg, som består av att

- samla in all befintlig information (upprätta ett register),
- beakta informationskraven,
- identifiera informationsluckor med tanke på informationskraven,

- överväga alternativa metoder och sedan att, vid behov, ta fram ny information eller lämna in ett testningsförslag i enlighet med skyldigheterna enligt Reach.

De potentiella registranterna kan fritt organisera dessa steg på det sätt de anser lämpligast. Mer information om dessa steg finns i avsnitt 3. Såsom anges ovan gäller skyldigheten avseende gemensamt utnyttjande av data för de (fylliga) sammanfattningar av studier som lämnas in för samma ämne, oavsett om det rör sig om studier av själva ämnet eller studier som tagits fram på ett annat ämne, men som används av en befintlig registrant med en anpassning.

Det finns emellertid inget rättsligt krav på att dela uppgifter som endast lämnats in om ett annat ämne. För att uppfylla målet att undvika onödiga djurförsök uppmuntrar Echa dock till gemensamt utnyttjande av data mellan liknande ämnen (se avsnitt 2.3).

2.2.2.1. Vad måste utnyttjas gemensamt för registrering?

För att förstå dina informationskrav kan det vara bra att ta del av *Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning*, som finns på <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach> och <https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/information-requirements>.

Du kan också använda den praktiska höggradiga översikten över Reachkraven för dem som registrerar ämnen som tillverkats eller importerats i mängder på 1–100 ton per år som finns på Echans webbplats på <https://www.echa.europa.eu/practical-guides>.

Enligt artikel 10 a i Reach krävs det att registranten ska vara "**legitim innehavare av eller ha fått tillåtelse att hänvisa till** den fullständiga undersökningsrapporten som sammanfattas" i en **rapportsammanfattning** och en **(fyllig) rapportsammanfattning** vilka ska lämnas in för registrering¹⁴.

När det gäller uppgifternas art måste en tydlig åtskillnad göras mellan följande: a) den fullständiga undersökningsrapporten, b) den (fylliga) rapportsammanfattningen och c) undersökningens resultat.

a) När t.ex. en toxikologisk eller ekotoxikologisk undersökning beställs kommer vanligen det ansvariga laboratoriet att utfärda en **fullständig undersökningsrapport** och vidarebefordra den till den part som beställde och betalade undersökningen. Detta begrepp definieras i artikel 3.27 i Reach som "*en fullständig och uttömmande beskrivning av den verksamhet som bedrivs för att generera informationen. Detta omfattar hela den vetenskapliga rapport som offentliggjorts i litteraturen och som beskriver den undersökning som genomförts eller den fullständiga rapport som utarbetats av testföretaget och som beskriver den undersökning som genomförts*". Det inträffar ofta att den fullständiga undersökningsrapporten inte publiceras, och i ett sådant fall kan konfidentiell affärsinformation hävdas; om den är publicerad kan publikationen i allmänhet vara föremål för upphovsrättsligt skydd. Enligt Reach måste inte den "fullständiga undersökningsrapporten" lämnas in vid registreringen, utan snarare måste registranten vara legitim innehavare av eller ha fått tillåtelse att hänvisa till den. Se avsnitt 9 i denna vägledning för ytterligare information.

b) För att göra undersökningen lättare att använda, men fortfarande möjlig för en läsare att bedöma, tar laboratorier eller andra parter fram

¹⁴ I artikel 10 a anges slutligen att *[u]tom i de fall som omfattas av artikel 25.3, 27.6 eller 30.3 ska registranten vara legitim innehavare av eller ha fått tillåtelse att hänvisa till den fullständiga undersökningsrapport[en]*".

rapportsammanfattning eller **fylliga rapportsammanfattningar** av den fullständiga undersökningsrapporten. Dessa termer definieras i artikel 3.28 och 3.29 i Reach, t.ex. följande. Fyllig rapportsammanfattning avser "en detaljerad sammanfattning av målen, metoderna, resultaten och slutsatserna i en fullständig undersökningsrapport; sammanfattningen ska innehålla tillräckligt med information för att en oberoende bedömning av undersökningen ska kunna göras, så att behovet av att läsa den fullständiga undersökningsrapporten begränsas så långt det är möjligt. (Fylliga) rapportsammanfattningar publiceras ibland av regeringarna med samtycke från innehavaren av den fullständiga undersökningsrapporten (t.ex. internationella eller nationella kemikaliebedömningsprogram såsom EG:s riskbedömningsrapporter, OECD/ICCA HPV-program och "US HPV Chemical Challenge Program"). (Fylliga) rapportsammanfattningar publiceras vanligtvis på Echas webbplats, om inte en registrant kan motivera för Echa varför detta offentliggörande är potentiellt skadligt för företagets eller annan parts kommersiella intressen. Om Echa godtar motiveringen kommer de (fylliga) rapportsammanfattningarna inte att publiceras. Se avsnitt 8 i denna vägledning för ytterligare information.

- c) Undersökningens "**resultat**" (eller slutsats) är framtaget ur undersökningsrapporten och rapportsammanfattningen. Resultatet av vissa (fylliga) rapportsammanfattningar som lämnats in för registrering kommer att publiceras på Echas webbplats (enligt artikel 119.1 d och e i Reach) och det går inte att begära konfidentialitet för dessa. Denna offentligt tillgängliga information är inte tillräcklig för att en tredje part ska kunna lämna in en registrering eftersom varje registrant måste lämna in de relevanta (fylliga) rapportsammanfattningarna vara legitim innehavare av eller ha fått tillåtelse att hänvisa till den fullständiga undersökningsrapporten.

Närmare uppgifter om formerna för tillgång till information och omfattningen av beviljade rättigheter finns i avsnitt 9.

2.2.2.2. Gemensamt utnyttjande av data med enheter som inte är registranter av samma ämne

Såsom anges i inledningen till avsnitt 2.1 omfattas enheter som inte är registranter av samma ämne inte av skyldigheten avseende gemensamt utnyttjande av data enligt Reach.

Förhandlingarna om gemensamt utnyttjande av data i detta sammanhang omfattas av avtalsfriheten. När man diskuterar den ekonomiska ersättningen för data bör man komma ihåg att dessa enheter inte har någon andel av registreringen av ämnet. De är inte heller skyldiga att bidra till några kostnader i samband med underlagets sammanställning eller vid medregistranters gemensamma utnyttjande av data.

I det specifika fallet med medregistranters gemensamma utnyttjande av data för ett annat ämne för jämförelseändamål, se avsnitt 2.3.

2.2.3. Överenskommelser om gemensamt utnyttjande av data

Enligt genomförandeförordning 2016/9 är det obligatoriskt med en överenskommelse om gemensamt utnyttjande av data. Det ligger inom parternas avtalsfrihet att själva besluta om formen för överenskommelsen om gemensamt utnyttjande av data. Oavsett vilken form som väljs gäller dock de grundläggande principer om rättvisa, öppenhet och icke-diskriminering som fastställs i Reach och förtydligas ytterligare i genomförandeförordning 2016/9. I vilket fall som helst är gemensamt utnyttjande av

data inte utformat för att generera vinst för dataägaren/dataägarna, utan för att dela på de faktiska kostnaderna. Följande obligatoriska delar, som föreskrivs i genomförandeförordning 2016/9, ska ingå:

- a) Specificering av de data som ska utnyttjas gemensamt och delningen av deras kostnader.
- b) Specificering och motivering av de administrativa kostnaderna¹⁵.
- c) En modell för kostnadsdelning, i vilken en ersättningsmekanism måste ingå; alla möjliga framtida databehov måste även anses ingå i modellen för kostnadsdelning.

Dessa delar förklaras i detalj i nästa avsnitt (2.2.3.1). Deras genomförande i praktiken samt exempel på tillämpningen av principerna om öppenhet, rättvisa och icke-diskriminering beskrivs närmare i avsnitt 5. Flera ersättningsformler beskrivs också i det avsnittet som exempel.

Parterna måste också organisera den fysiska överföringen av uppgifterna (fylliga rapportsammanfattningar) sinsemellan. Eftersom varje medregistrant hålls ansvarig för den information som den ledande registranten i ett gemensamt inlämnande lämnar in på deras vägnar, är det inte tillrådligt att deltagarna bara tillåts att ingå i det gemensamma inlämnandet (dvs. bara får det tekniska säkerhetsbeviset för tillträde till det gemensamma inlämnandet i Reach-IT). Medregistranter bör ha tillgång till all information som lämnas in på deras vägnar i det gemensamma inlämnade underlaget som de behöver för sin registrering och som de har betalat för. Efter att ha betalat för ett tillstånd om tillgång för att kunna delta i det gemensamma inlämnandet bör medregistranterna ha tillgång till åtminstone de endpointresultat de har betalat för eller till en kopia av den fylliga rapportsammanfattningen och rapportsammanfattningarna, om dessa finns¹⁶. Att ha tillgång till dessa data är viktigt för att varje registrant ska kunna bedöma de gemensamt inlämnade data som de hänvisar till. Närmare uppgifter om formerna för tillgång till information och omfattningen av beviljade rättigheter finns i avsnitt 9.

En överenskommelse om gemensamt utnyttjande av data är också obligatorisk vid gemensamt utnyttjande av data i samband med ett avhopp (se avsnitt 2.2.3.2).

Principerna för gemensamt utnyttjande av data är också tillämpliga på framtida registranter som begär att få utnyttja data gemensamt. Genomförandeförordning 2016/9 trädde i kraft i ett skede när många överenskommelser om gemensamt utnyttjande av data redan hade genomförts och kanske hade funnits sedan många år. Överenskommelsens parter har möjlighet att enhälligt avstå från skyldigheten att specificera kostnaderna för data och genomföra en ersättningsordning. Den potentiella registranten av ett ämne för vilket en överenskommelse redan har ingåtts ska inte vara bunden av avståendet om de inte håller med om det. Det är upp till parterna att ta upp detta i förhandlingarna.

Andra avtalsarrangemang

Reach beskriver den ledande registrantens uppgift, dvs. att lämna in uppgifterna på de andra registranternas vägnar. För att fastställa varje registrants ansvar i händelse av konflikt rekommenderas att alla registranter dokumenterar de överenskommelser som ingåtts om gemensamt inlämnande av uppgifter.

Det sätt på vilket medregistranter samarbetar för att uppfylla sina skyldigheter enligt

¹⁵ Närmare förklaring av skillnaden mellan de olika typerna av kostnader som ska delas ges i avsnitt 5.

¹⁶ Se avsnitt 9.2, "Vad är ett tillstånd om tillgång?".

Reach kan beskrivas närmare i avtal. Deltagarna kan fritt välja de former och klausuler som ska ingå i en sådan överenskommelse. Denna överenskommelse är frivillig (men rekommenderas starkt) och kan bestå av en kombination av regler och deltagandeprocesser, såsom

- metod för val av ledande registrant och varaktighet för dennes roll,
- interna regler för utseende/överföring av rollen som ledande registrant, särskilt om den ledande registranten upphör med tillverkningen,
- arrangemang vid byte av juridisk enhet hos en registrant, särskilt den ledande registranten,
- former för samarbetet mellan parterna: närmare uppgifter om medregistranternas deltagandeprocesser och ansvar,
- form av tillgång till informationen (t.ex. tillstånd om tillgång, tillämpningsområde för beviljade rättigheter, rätt att använda för andra ändamål än registrering, rätt att använda data för jämförelse med strukturella ämnen, andra villkor, ...),
- alla parter efterlevnad av konkurrensregler och konfidentialitetsskyldigheter,
- mekanismer för att lösa tvister i samband med fullgörandet av avtalet.

Avtalsbestämmelserna om gemensamt utnyttjande av data och dessa ytterligare avtalsarrangemang kan ingå i en och samma överenskommelse. Mer information om de möjliga formerna av överenskommelser, till exempel konsortier, ges i avsnitt 6.

2.2.3.1. Obligatoriska delar av överenskommelsen om gemensamt utnyttjande av data

Överenskommelsen om gemensamt utnyttjande av data måste vara tydlig och begriplig för alla parter vad gäller innehållet i underlaget och typen av tillgång som erhålls genom att betala den avtalade andelen av kostnaderna. Den måste omfatta följande: Mer information om den praktiska kostnadsfördelningen finns i avsnitt 5 i denna vägledning.

• **Specificering av data**

Den befintliga registranten måste tillhandahålla information om de specifika data som ska utnyttjas gemensamt. Denna information måste göra det möjligt för den potentiella registranten att känna till äganderätten till data samt undersökningarnas kvalitet och tillförlitlighet. Sådan information kan omfatta undersökningsåret, huruvida den är förenlig med god laboratoriesed osv. Den måste också innehålla en beskrivning av vilka informationskrav som motsvarar data och en motivering av hur de data som ska utnyttjas gemensamt uppfyller informationskravet.

[Artikel 2.1 a i genomförandeförordning 2016/9]

• **Kostnadsspecificering**

I en kostnadsspecificering förtecknas kostnaderna för data (endpoint för endpoint) och för administrativt arbete. Alla kostnadsposter måste motiveras. Detta innebär inte bara specificering av de data som ska utnyttjas gemensamt, inklusive kostnaden för varje dataelement, utan även specificering och motivering av tillhörande administrativa kostnader. När så är möjligt bör de sistnämnda kopplas till informationskraven. Denna koppling är dock inte alltid möjligt – men under alla omständigheter måste sådana kostnader specificeras och motiveras i enlighet med

detta.

Observera att den befintliga registranten inte kan begära att den potentiella registranten ska uppfylla förhandsvillkor för att erhålla denna kostnadsspecificering. Denne kan i synnerhet inte begära att den potentiella registranten ska betala en deposition eller avgift för denna information. Dessutom bör kostnaderna för varje registrants sammanställning av information i syfte att fastställa ämnens likvärdighet inte vara föremål för kostnadsdelning mellan tidigare registranter och potentiella registranter.

I vissa fall kan det dock vara svårt och inte särskilt användbart att ha en mycket detaljerad kostnadsspecificering. I sådana fall kan den tidigare registranten diskutera med den potentiella registranten om huruvida denne skulle gå med på att inte specificera vissa eller alla delar – eventuellt för att minska kostnaderna.

Som nämnts ovan är det inte alltid möjligt att exakt skilja mellan datakostnader och administrativa kostnader. Alla kostnadsposter bör dock specificeras och motiveras så att den potentiella registranten kan avgöra vilken av dem som hänför sig till dennes informationskrav.

De nya potentiella registranterna har rätt att begära specificering av alla relevanta kostnader som uppstått efter att genomförandeförordning 2016/9 trädde i kraft (den 26 januari 2016) och att erhålla belegg för tidigare undersökningskostnader och bästa möjliga uppskattning av specificeringen av andra tidigare kostnader.

[Artiklarna 2.1 a och b och 4.2 i genomförandeförordning 2016/9]

Datakostnader

Varje enskild undersökning har en kostnad. Den kan utgöras av kostnader för att utföra ett test, köpa tillgång till begärda data eller uppfylla ett informationskrav med en icke-testmetod. Medregistranterna kan enas om en valfri metod för kostnadsberäkning som de tycker är lämplig. Till exempel kan historiska kostnader eller ersättningskostnader användas. Historiska kostnader baseras på faktiska fakturor, medan ersättningskostnader syftar på kostnader för att utföra testet igen. Se avsnitt 5.3.2 för ytterligare information.

Vissa administrativa kostnader kan också vara dataspecifika. Till exempel är kostnaderna för att genomföra en litteratursökning, eller utveckla dokumentation för ett undantag från informationskrav, tydligt relaterade till en endpoint och inte till hela underlaget.

Eftersom den potentiella registranten endast behöver betala för data som denne faktiskt behöver måste denne inte betala dataspecifika administrativa kostnader om de avser en endpoint som den potentiella registranten inte behöver eller för vilken registranten redan har relevanta data.

Administrativa kostnader

Administrativa kostnader är kostnaderna för att skapa och förvalta registranternas överenskommelse om gemensamt utnyttjande av data. Detta kan också, i förekommande fall, täcka kostnaden för att skapa IUCLID-filen för de gemensamt inlämnade uppgifterna.

En del av de administrativa kostnaderna är dock inte dataspecifika, utan avser allmän administration av gemensamma inlämnanden. Kostnaderna för att kommunicera mellan medregistranterna eller hantera tillgången till det gemensamma inlämnandet

kan dock gälla på samma sätt för alla medlemmar.

Under alla omständigheter måste den befintliga registranten kunna motivera kostnaderna och hur de fördelas. Exempel på datakostnader och administrativa kostnader ges i bilaga III till den här vägledningen.

- **Metod för kostnadsfördelning**

Medregistranterna måste komma överens om en kostnadsfördelningsmetod som de anser lämplig. Denna metod måste vara rättvis, öppen och icke-diskriminerande. Under alla omständigheter är det viktigt att den metod som används kan förstås av medregistranterna. Modellen för kostnadsdelning ska gälla för alla som registrerar ett visst ämne, inräknat framtida registranter.

- Nya potentiella registranter har rätt att begära förtydliganden och motiveringar avseende de tidigare fastställda kriterierna och har fri tillgång till information om metodik för kostnadsdelning och gemensamt utnyttjande av data.

[Artiklarna 2.1 c och 4.2 i genomförandeförordning 2016/9]

- **Ersättningschema**

Varje medregistrants andel av kostnaderna beror på hur många medregistranter som delar på berörda data. Det gör stor skillnad om kostnaderna fördelas mellan 2 eller 200 medregistranter. Varje gång en ny potentiell registrant delar data minskas de totala kostnaderna för varje medregistrant.

Å andra sidan kan de totala kostnaderna för varje berörd medregistrant öka varje gång det finns ytterligare registreringskrav. Ersättningsmekanismen måste också ta hänsyn till möjligheten till framtida ytterligare registreringskrav för detta ämne. Det rekommenderas att den ersättningsmekanism som parterna kommit överens om också tar upp de villkor som gäller vid frivilliga uppdateringar.

Det är obligatoriskt att ha en ersättningsmekanism och det kommer att säkerställa att kostnaderna delas på ett rättvist och icke-diskriminerande sätt. När och hur ofta kostnaderna ska räknas om måste överenskommas.

Parterna i en överenskommelse som redan fanns när genomförandeförordning 2016/9 trädde i kraft hade möjlighet att enhälligt besluta att avstå från skyldigheten att specificera data och/eller inkludera ersättningsmekanismen. I sådana fall får den befintliga överenskommelsen om gemensamt utnyttjande av data inte innehålla någon specificering av kostnaderna eller någon ersättningsmekanism. Den potentiella registranten är dock inte bunden av beslutet att frångå denna skyldighet om han eller hon inte ger sitt undertecknade samtycke.

[Artiklarna 2.1 c, 4.4 och 4.5 i genomförandeförordning 2016/9]

- **Potentiella ytterligare kostnader**

Registranterna måste årligen dokumentera eventuella ytterligare kostnader som uppstår i samband med tillämpningen av deras överenskommelse om gemensamt utnyttjande av data, särskilt med tanke på den ersättningsmekanism som nämns ovan eller vid spontana uppdateringar av underlaget. Sådan årlig dokumentation ska bevaras i minst tolv år efter det att en undersökning senast lämnats in och ska vara tillgänglig inom rimlig tid och kostnadsfritt för både befintliga och potentiella registranter.

I synnerhet måste överenskommelsen om gemensamt utnyttjande av data innehålla

bestämmelser om fördelning av eventuella kostnader till följd av ett eventuellt beslut om ämnesutvärdering. När en potentiell registrant vill registrera ett ämne för vilket ett beslut om ämnesutvärdering redan har riktats till befintliga registranter måste de därmed sammanhängande kostnaderna också beaktas i kostnadsdelningsmodellen. Överenskommelsen om gemensamt utnyttjande av data bör också innehålla bestämmelser om eventuella framtida kostnader till följd av framtagandet av ytterligare informationskrav, till exempel till följd av ett beslut om kontroll av att kraven är uppfyllda.

Tidigare registranter kan inte tvinga potentiella registranter att betala i förskott för eventuella kostnader som de kan ådra sig först senare. I överenskommelsen om gemensamt utnyttjande av data kan det dock föreskrivas att när ett utvärderingsbeslut har riktats till flera registranter får de kostnader som är nödvändiga för att genomföra undersökningen i fråga på förhand delas mellan dessa registranter för att säkerställa att medel finns tillgängliga för att genomföra hela undersökningen.

Den befintliga registranten måste komma överens med de potentiella registranterna om att inrätta ett system som täcker dessa potentiella framtida kostnader. Enligt den överenskommelsen behöver varje registrant endast betala för det de behöver för att uppfylla kraven i Reach och/eller ett beslut om ämnesutvärdering.

[Artiklarna 2.3 och 4.2 i genomförandeförordning 2016/9]

2.2.3.2. Överenskommelser om gemensamt utnyttjande av data vid avhopp

Registranter kan motivera tillämpningen av ett av kriterierna i artikel 11.3 i Reach som motiverar att viss information lämnas separat. Det bör noteras att registranter som beslutar att separat lämna in viss eller all information kanske ändå måste bidra med sin andel av kostnaderna för att få tillgång till det gemensamma inlämnandet (tekniskt säkerhetsbevis) och, om det är relevant och motiverat, andra tillhörande administrativa kostnader. För kostnadsfördelning och ersättning i samband med ett avhopp, se avsnitt 5.4.2.

Registranter som väljer att hoppa av är dessutom fortfarande skyldiga att dela med sig av de data som lämnats i deras avhoppssunderlag på begäran av en eller flera andra registranter. I detta sammanhang måste de också göra sitt yttersta för att komma fram till ett rättvist, öppet och icke-diskriminerande avtal om att utnyttja dessa data gemensamt.

2.2.4. Klassificering och märkning

Registranterna är förpliktade att tillhandahålla klassificering och märkning av ämnet i registreringsunderlaget enligt beskrivningen i bilaga VI, avsnitt 4 i Reach som en del av det tekniska underlaget (artikel 10 a iv).

I CLP-förordningen fastställs det att anmälare och registranter ska göra sitt bästa för att komma överens om en post som ska infogas i klassificerings- och märkningsregistret där anmälan leder till olika poster för samma ämne. Denna bestämmelse (artikel 41 i CLP) omfattar efterhandsöverenskommelser efter det att anmälan redan har gjorts. Närmare uppgifter finns i handboken "Hur man sammanställer en klassificerings- och märkningsanmälan", som finns på <http://echa.europa.eu/manuals>.

Det rekommenderas att potentiella registranter tidigt under förhandlingarna utbyter information om den klassificering och märkning som de tillämpar enskilt. Det är rimligt att förvänta sig att data kommer att kunna utnyttjas gemensamt om det inte finns

några skillnader i klassificering och märkning mellan deltagarna.

Om det finns skillnader i klassificering och märkning bör det undersökas om dessa skillnader härrör från annan datainformation (inneboende egenskaper) till grund för de enskilda klassificeringarna, eller från ämnenas olika egenskaper, vilket förklaras närmare i de två exemplen nedan.

Medregistranter uppmuntras att komma överens med varandra om klassificering och märkning. Detta måste inte innebära att klassificeringen och märkningen är densamma för alla tillverkare och importörer av samma ämne. Samma ämne kan tillverkas genom olika förfaranden, vilket leder till olika föroreningsprofiler, se även avsnitt 1.1.7.2 i *Vägledning om tillämpning av CLP-kriterierna*, som finns på <http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-clp>. Samma situation kan också uppstå när olika råmaterial används. I dessa fall kan dock gemensamt utnyttjande av data fortfarande vara möjligt och underlättas om underlaget för den ledande registranten innehåller flera klassificeringar för samma ämne.

Exempel:

1. Tillverkare A klassificerar sitt ämne för en viss hälsofara på grundval av en undersökning som inte är tillgänglig för tillverkare B. Tillverkare B klassificerar inte för samma hälsofara på grund av brist på adekvata och tillförlitliga uppgifter och annan information.

Diskussion: tillverkare B ska överväga att begära den saknade informationen från tillverkare A, och både A och B ska därför överväga att tillämpa samma klassificering.

2. Både tillverkare A och tillverkare B innehar lämpliga och tillförlitliga undersökningar om en viss fara. I undersökningen av ämnet från tillverkare A föreslås klassificering. I en annan undersökning av ämnet som är tillgänglig för tillverkare B föreslås ingen klassificering. Detta beror dock på att ämnena som tillverkas av tillverkare A och B har olika faroprofiler på grund av skillnader i produktionsförfarandena (t.ex. föroreningar, isomerer).

Diskussion: klassificeringen skiljer sig åt på grund av olika föroreningsprofiler trots att de båda undersökningarna är fullgoda. Möjligheten för tillverkarna A och B att utnyttja data gemensamt för de respektive farorna saknar rimlig grund. I de respektive underlagen kommer ämnets olika gränssammansättningar att behöva specificeras när dessa sammansättningar resulterar i olika egenskaper. Antalet gränssammansättningar som anges i ett underlag beror på variationen hos de sammansättningar som registrerats av de olika deltagarna i ett gemensamt inlämnande och på spridnings-, nedbrytnings- och faroprofilerna hos dessa sammansättningar. Specifika data som motsvarar varje enskild gränssammansättning måste i princip lämnas in för att bestämma egenskapen hos denna sammansättning. Dessa data kan leda till bestämningen av olika klassificeringar för olika gränssammansättningar.

Gäller skyldigheten avseende gemensamt utnyttjande av data när registranter kommer fram till olika klassificering?

Skyldigheten att gemensamt utnyttja data gäller för registranter av samma ämne som lämnar in information gemensamt. Skillnader i klassificering och märkning är inget

skäl att inte dela på information. Medregistranter kan faktiskt komma överens om att olika klassificeringar och märkningar kan tillämpas för samma ämne, till exempel om skillnaden tillskrivs en väl identifierad förening med kända relevanta faroegenskaper. Underlaget eller underlagen för ett ämne kan följaktligen innehålla mer än en klassificering och märkning, om detta lämpligen motiveras och visas med öppen dokumentation.

Obs! Medregistranter kan även vara oeniga med den ledande registranten om ämnets klassificering och märkning (av andra skäl än skillnader i föreningsprofilen, olika tolkningar av testresultat) (enligt artikel 11.3 c). I ett sådant fall tillåts enligt Reach en eller flera berörda deltagare att separat lämna in delar av eller all information och att lämna in en separat klassificering och märkning. Ett registreringsunderlag som lämnas in av en ledande registrant på de andra registranternas vägnar kan emellertid också innehålla en annan klassificering och märkning utan att det krävs något avhopp och detta utgör inte nödvändigtvis något hinder för gemensamt utnyttjande av data.

Det måste noteras att olika klassificering och märkning kan påverka riskbedömningen, och möjligheten att dela kemikaliesäkerhetsbedömningen kan komma att ifrågasättas.

2.2.5. Genomförande av förhandlingar om gemensamt utnyttjande av data

Vid förhandlingar om gemensamt utnyttjande av data är parterna skyldiga att göra sitt yttersta för att nå en överenskommelse om gemensamt utnyttjande av data på ett rättvist, transparent och icke-diskriminerande sätt. Potentiella registranter som begär information bör ange exakt vilken typ av information som begärts från den tidigare registranten.

För att göra sitt bästa för att nå en överenskommelse måste alla parter finna alternativa lösningar om förhandlingarna strandar och vara öppna och förutseende i sin kommunikation med den andra parten. Om en part får ett otillfredsställande svar som denne anser är oklart, ogiltigt eller ofullständigt är det mottagarens ansvar att ifrågasätta detta svar genom att ställa konstruktiva, klara och tydliga frågor eller argument till avsändaren. Förfrågningar måste motiveras. Parterna förväntas också bekanta sig med de principer för gemensamt utnyttjande av data som beskrivs i denna vägledning och andra Echa-dokument.

Varje part måste ge motparten rimlig tid för att tillhandahålla lämpliga svar på frågorna. Observera att det i artikel 27.5 fastställs en minimiperiod på en månad för diskussioner om gemensamt utnyttjande av data och kostnadsdelning.

Alla argument måste framföras mellan de deltagande parterna. Argumentationen som ifrågasätter vardera partens ställning ska meddelas mellan dessa två parter direkt och inte till Echa.

Alla kostnader som omfattas av gemensamt utnyttjande av data måste specificeras och motiveras, såsom anges i avsnitt 2.2.3.1. Alla mekanismer för kostnadsdelning måste motiveras, inbegripa en ersättningsmekanism och får inte vara diskriminerande mellan befintliga registranter och registranter som ansluter sig till det gemensamma inlämnandet vid olika tidpunkter. Några exempel på detta ges i avsnitt 5 i denna vägledning.

Tidigare registranter måste säkerställa att (nya) potentiella registranter bara behöver dela kostnaderna för den information som de är skyldiga att lämna in för att uppfylla sina egna registreringskrav.¹⁷ Detta gäller också administrativa kostnader.

Vid förfrågan måste den eller de tidigare registranterna lämna in vetenskapliga motiveringar för det tillvägagångssätt som följs i valet av nödvändiga data för att påvisa säker användning av ämnet.

Echa tillhandahåller en särskild webbplats med praktiska råd för förhandlingar om gemensamt utnyttjande av data på <http://echa.europa.eu/support/registration/working-together/practical-advice-for-data-sharing-negotiations>.

2.3. Gemensamt utnyttjande av data mellan registranter av olika ämnen (gruppering, jämförelse med strukturella ämnen)

Att undvika onödiga djurförsök är ett huvudsyfte bakom bestämmelserna för gemensamt utnyttjande av data enligt Reach. Ett sätt att åstadkomma detta är att använda data som hänför sig till ett eller flera strukturella ämnen, om detta kan motiveras vetenskapligt. Jämförelse med strukturella ämnen bör alltid utföras med hjälp av expertbedömning. I *Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning* ges utförliga förklaringar av hur och när jämförelse med strukturella ämnen kan utföras (i synnerhet kapitel R.5). Den praktiska vägledningen "Redovisa jämförelser med strukturella ämnen" som ingår i "Hur du använder alternativ till djurförsök för att uppfylla dina informationskrav för Reach-registrering" på <http://echa.europa.eu/web/guest/practical-guides> ger även användbar information i denna fråga.

Fler vägledningar ges också inom Echas bedömningsram för jämförelser med strukturella ämnen (Read-across Assessment Framework, RAAF) på <http://echa.europa.eu/support/grouping-of-substances-and-read-across>.

Som förklaras i avsnitt 2.2.2 måste data om ett annat ämne som redan använts för att registrera ett ämne utnyttjas gemensamt om en potentiell registrant begär det. Under andra omständigheter är gemensamt utnyttjande av data inte obligatoriskt för registranter av olika ämnen. Därför omfattas inte gemensamt utnyttjande av data i dessa situationer av obligatoriska krav på gemensamt utnyttjande av data.

Det ligger dock i linje med målet att undvika onödiga djurförsök (särskilt ryggradsdjur) (enligt artikel 25 i Reach) och registreringskostnader för detta. I genomförandeförordning 2016/9 uppmuntras uttryckligen gemensamt utnyttjande av relevanta (djur- och icke-djurbaserade) undersökningar som utförs på ett ämne som strukturellt liknar det registrerade ämnet, för att göra det lättare att ta fram och använda alternativa metoder till farlighetsbedömningar och minimera djurförsök.¹⁸

Varje begäran om tillgång till undersökningar mellan registranter av olika ämnen måste förhandlas fram från fall till fall av potentiella registranter som vill utnyttja tillgången till undersökningarna gemensamt. Potentiella registranter inbjuds att undersöka potentialerna för jämförelse med strukturella ämnen i syfte att undvika onödiga försök på ryggradsdjur.

Lägg märke till att "tolvårsregeln" (se avsnitt 3.1.4.1) även gäller för jämförelse med

¹⁷ Beslut av Echas överklagandenämnd av den 15 april 2019 i ärende A-010-2017, *Reach & Colours*, punkterna 126-151.

¹⁸ Se skäl 15 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2016/9.

strukturlika ämnen. Med andra ord är (fylliga) rapportsammanfattningar som lämnades in för mer än tolv år sedan tillgängliga kostnadsfritt för efterföljande registranter enligt Reach, oavsett om det handlar om att registrera samma ämne eller ett annat ämne (med jämförelse med strukturlika ämnen).

Hur kan en potentiell registrant kontakta en registrant från ett annat gemensamt inlämnande för gemensamt utnyttjande av data för jämförelser?

Det finns inget formellt förfarande för att komma i kontakt med det gemensamma inlämnandet av ett annat ämne för jämförelseändamål. Potentiella registranter kan söka efter uppgifterna i Echas spridningsportal för registrerade ämnen och kontakta alla registranter vars namn visas och be om kontaktuppgifter för den ledande registranten.

Alternativt kan potentiella registranter kontakta Echas stöd- och informationspunkt och begära att Echa delar med sig av sina kontaktuppgifter till den ledande registranten av det berörda gemensamma inlämnandet. Echa kommer sedan att kontakta den ledande registranten och uppmuntra dem att ta kontakt.

Dessutom kan potentiella registranter också kontakta den branschorganisation som samordnar verksamheten hos tillverkare/importörer av den grupp av ämnen som de har intresse av. Dessa branschorganisationer kan vara i stånd att lämna information om möjligheterna till jämförelse med strukturlika ämnen.

3. GEMENSAMT UTNYTTJANDE AV DATA INNAN ETT REGISTRERINGSUNDERLAG LÄMNAS IN

Gemensamt utnyttjande av data är en av de centrala principerna i Reachförordningen. Genom att dela information om ämnen ökar företagen registreringsystemets effektivitet, samt minskar kostnaderna och undviker onödiga försök på ryggradsdjur.

I artikel 26 i Reach regleras den process som potentiella registranter måste följa innan de registrerar sig och, i förekommande fall, inleder förhandlingar om gemensamt utnyttjande av data. Detta kallas "förfrågningsförfarandet" och förklaras i avsnitt 3.1.

Efter förfrågningsförfarandet kommer potentiella registranter att kunna identifiera befintliga registranter och potentiella registranter av samma ämne. De kommer sedan att kunna följa nästa steg för att registrera ämnet, beroende på om ämnet redan har registrerats (se avsnitt 3.2) eller om det ännu inte har registrerats (se avsnitt 3.3).

3.1. Förfrågningsförfarandet

3.1.1. Syftet med förfrågan

I artiklarna 26 och 27 i Reach regleras det för närvarande tillämpliga förfarandet för att inleda förhandlingar om gemensamt utnyttjande av data¹⁹. Förfrågan är ett obligatoriskt steg innan den potentiella registranten kan gå vidare med registreringen. Förfrågningsförfarandet har två syften:

1. Att fastställa om samma ämne har registrerats/varit föremål för en förfrågan tidigare.
2. Att i syfte att utbyta uppgifter underlätta kontakten mellan den potentiella registranten och
 - a. eventuellt tidigare registrant eller registranter,
 - b. och andra potentiella registranter.

I praktiken underlättas kontakten av Echas webbsida för *medregistranter*, en plattform i Reach-IT där de ovanstående parterna står förtecknade med sina kontaktuppgifter och sin aktuella rättsliga status (tidigare registrant, potentiell registrant).

Är det obligatoriskt att följa förfrågningsförfarandet?

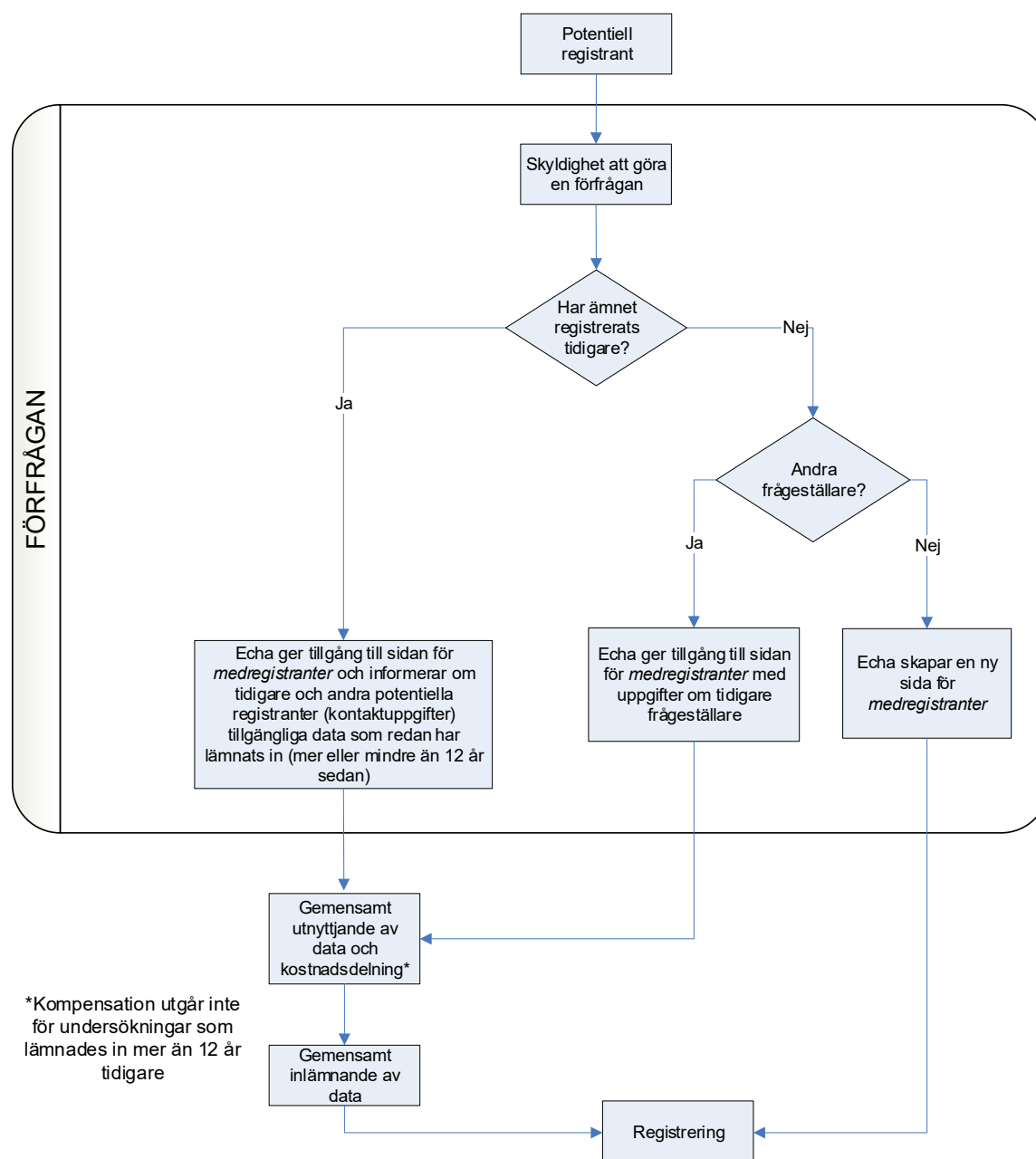
Förfrågningsförfarandet är ett obligatoriskt steg före registreringen.²⁰ Denna process måste också följas av befintliga registranter i händelse av en ökning av mängdintervallet om de behöver ytterligare information för att uppfylla sina registreringskrav. Detta förklaras närmare i avsnitt 4.1.

Obs! Nya undersökningar på ryggradsdjur får inte utföras innan resultatet av förfrågningsförfarandet har meddelats.

¹⁹ För information om historiken för skyldigheterna avseende gemensamt utnyttjande av data, se avsnitten 1.2.2 och 1.2.3.

²⁰ Förfrågningssteget är obligatoriskt enligt lagtexten och kan verkställas av de nationella tillsynsmyndigheterna i enlighet med detta. Förfrågningssteget minskar risken för att förhandla med fel tidigare registrant, eller om fel ämne, vilket kan påverka skyldigheterna avseende registrering och gemensamt utnyttjande av data.

En översikt över förfrågningsförfarandet ges i figur 1 nedan.



Figur 1: Översikt över förfrågningsförfarandet

3.1.2. Vem måste lämna in en förfrågan?

Alla befintliga juridiska personer som behöver registrera ett ämne måste göra en förfrågan. Dessa juridiska enheter kan innefatta följande:

- De som avser att tillverka eller importera ett ämne som sådant eller i blandningar i mängder på 1 ton eller mer per år, inklusive intermediärer.
- De som avser att tillverka eller importera varor som innehåller ett ämne som är avsett att avges under normala eller rimligen förutsebara

användningsförhållanden och som förekommer i dessa varor i mängder på 1 ton eller mer per år.

- Enda representanter som har utsetts i enlighet med artikel 8 i Reach av en enhet utanför EU som avser att exportera ett ämne till EU i mängder på 1 ton eller mer per år.

Tillverkare utanför EU kan inte själva lämna in förfrågningar om och därefter registrera ämnen som exporteras till EU. Tillverkare utanför EU kan besluta att antingen låta sin registrering utföras av importörer eller, alternativt, låta sig företrädas av en fysisk eller juridisk person med hemvist eller säte i EU, deras enda representant. En enda representant kan företräda flera tillverkare utanför EU. I detta fall måste en enda representant lämna in en förfrågan per ämne och per tillverkare utanför EU. För mer information om den enda representantens roll och skyldigheter, se *Vägledning om registrering*.

3.1.3. Information som ska ingå i förfrågan

Den potentiella registranten måste som en del av sin förfrågan lämna in följande information (artikel 26.1):

- Den juridiska enhetens identitet, i enlighet med avsnitt 1 i bilaga VI till Reach, med undantag för användningsplatserna.
- Ämnets identitet i enlighet med avsnitt 2 i bilaga VI till Reach.
- De informationskrav som skulle kräva nya undersökningar (undersökningar på ryggradsdjur och undersökningar på ryggradslösa djur).

När det gäller ämnesidentitet ska informationen vara tillräcklig för att ämnet ska kunna identifieras. Denna information är identisk med den som krävs i den tekniska dokumentationen för standardregistrering (avsnitt 2 i bilaga VI till Reach) och beskrivs i *Vägledning om identifiering och namngivning av ämnen enligt Reach och CLP*, som finns på: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

För ämnen som används som intermediärer måste den information som ska lämnas i förfrågningsunderlaget för identifiering av ämnet uppfylla samma krav som för icke-intermediärer.

Att tillhandahålla grundlig och korrekt information om ämnets identitet är avgörande för att Echa ska kunna tillhandahålla kontaktuppgifter för befintliga och potentiella registranter till frågeställaren och därmed underlätta för alla parter att uppfylla sina skyldigheter avseende gemensamt utnyttjande av data.

När det gäller informationskraven för ett visst ämne beror dessa på det avsedda mängdintervall som ska tillverkas eller importeras. Den potentiella registranten måste fastställa förteckningen över informationskrav för sitt specifika ämne för att underlätta det efterföljande stadiet för gemensamt utnyttjande av data. Den potentiella registranten måste i förfrågningsunderlaget ange vilka informationskrav som gäller för dem.

Praktiska anvisningar om sammanställning av en förfrågan finns i Echa-handboken "Hur man tar fram och lämnar in ett förfrågningsunderlag" under <http://echa.europa.eu/manuals>. Dokumentet är också tillgängligt via IUCLID:s inbyggda hjälpsystem.

För närmare information, se den eller de avsedda webbsidorna²¹ på Echas webbplats.

3.1.4. Resultat av förfrågningsförfarandet

För de flesta ämnen som redan har registrerats eller för vilka det har gjorts framgångsrika förfrågningar sker förfrågningsförfarandet på grundval av de angivna numeriska identifieringarna (t.ex. EG-nummer). Vid behov överväger Echa vidare informationen om ämnets identitet för att avgöra om ämnet redan har registrerats.

Om en förfrågan godtas kommer frågeställaren att få ett förfrågningsnummer²² och Echa kommer att hänvisa frågeställaren till den relevanta sidan för *medregistrar* i Reach-IT där de, i förekommande fall, kan hitta kontaktuppgifter för befintliga registrarer och potentiella registrarer av samma ämne.

Echa hänvisar frågeställare till relevanta medregistrar, men det är fortfarande potentiella registrarers och tidigare registrarers ansvar att diskutera ämnets likvärdighet och besluta om deras ämnen kan registreras tillsammans. Om det råder oenighet kan potentiella registrarer kontakta Echa om ämnets likvärdighet genom att ta kontakt med Echas stöd- och informationspunkt via webbformuläret på Echas webbplats.

Om Echa inte kan behandla förfrågningsunderlaget på grund av saknad och/eller inkonsekvent information om ämnets identitet kommer frågeställaren att få ett meddelande i Reach-IT med en beskrivning av de nödvändiga ändringar som krävs för att lämna in ett godkänt förfrågningsunderlag.

Mer information om förfrågningsförfarandet finns på "Q&As"-sidan (Frågor och svar) under "Förfrågan" på den särskilt avsedda webbsidan²³ på Echas webbplats..

Obs! För att övervaka uppdateringarna i samband med din förfrågan rekommenderas en regelbunden kontroll av inkommande meddelanden i Reach-IT.

3.1.4.1. Om ämnet redan har registrerats

Om ämnet redan har registrerats kommer den potentiella registranten att hitta kontaktuppgifter för befintliga registrarer och andra potentiella registrarer av samma ämne på sidan för *medregistrar* i Reach-IT.

Samtidigt kommer tidigare registrarer och andra potentiella registrarer att se kontaktuppgifter till frågeställaren på sidan för *medregistrar* under "Potentiella registrarer". I detta skede förväntas inga föregripande åtgärder från den eller de tidigare registrarerna.

Dessutom kommer frågeställaren att få information från Echa om de tillgängliga data som redan har lämnats in, inklusive kontaktuppgifter för den tidigare registrant som lämnade in data för varje specifik endpoint. Det är den potentiella registrantens ansvar att avgöra vilken information som bör tas med för att registreringsunderlaget ska uppfylla informationskraven. Den potentiella registranten kommer också att kunna ta reda på om det inte finns några data för en endpoint (t.ex. på grund av att ingen registrering har lämnats in för det högre mängdintervall som frågeställaren avser att registrera).

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

²² Registranten bör ange sitt förfrågningsnummer i registreringsunderlaget.

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

Situationen när det gäller kompensation för inlämnade data varierar beroende på om (de fylliga) rapportsammanfattningarna lämnades in mer än tolv år tidigare eller ej.

Enligt Reach kan ekonomisk ersättning för data krävas under 12 år. Detta gäller (fylliga) rapportsammanfattningar som lämnas in inom ramen för en registrering (i enlighet med artikel 25.3 i Reach) och data som lämnas i samband med en anmälan i enlighet med direktiv 67/548/EEG.²⁴ Med andra ord kan sådana (fylliga) rapportsammanfattningar som lämnats in mer än tolv år tidigare användas för registrering enligt Reach utan ersättning. Lägg märke till att "tolvårsregeln" även gäller för jämförelse med strukturlika ämnen. Med andra ord är (fylliga) rapportsammanfattningar som lämnades in för mer än tolv år sedan tillgängliga för efterföljande registranter enligt Reach, oavsett om det handlar om att registrera samma ämne eller ett annat ämne (med jämförelse med strukturlika ämnen).

Det bör noteras att andra administrativa kostnader i samband med gemensamt inlämnande av dessa data, t.ex. kostnader för utarbetande och inlämning av IUCLID-filen, kan behöva delas.

Det är viktigt att skilja mellan inlämningsdatumet och datumet då undersökningen utfördes, vilket föregår själva inlämningsdatumet. Tolvårsregeln gäller från och med inlämningen av en viss (fyllig) rapportsammanfattning, utan hänsyn till när undersökningen utfördes. Dessutom behöver inte datumet för inlämning av en viss (fyllig) rapportsammanfattning till Echa vara samma datum som det ursprungliga registreringsdatumet. (Den fylliga) rapportsammanfattningen kan i själva verket ha lämnats in efteråt (t.ex. efter en ökning av mängdintervallet upp till nästa testningsnivå), varför 12-årsperioden kanske ännu inte har löpt ut. Detta framgår av följande tabell.

År då testet genomfördes	År då (den fylliga) rapportsammanfattningen inlämnades enligt direktivet om farliga ämnen (67/548/EEG) eller Reach	Ersättningsperiodens slut (för Reach-ändamål)
1985	1985	1997
1985	2000	2012
1985	2010	2022
1985	-	12 år efter att (den fylliga) rapportsammanfattningen lämnas in för registreringsändamål

²⁴ Inom den rättsliga ramen för direktiv 67/548/EEG kan data som inlämnats som del av en anmälan användas igen i syfte att göra en senare anmälan, efter 10 år från och med datumet för datainlämningen. Enligt artikel 25.3 i Reachförordningen förlängdes denna period med 2 år till en period om 12 år från och med det ursprungliga datumet för inlämning till behöriga myndigheter (data som t.ex. inlämnats inom ramen för en anmälan den 1 juni 2001 fortsätter att vara skyddade enligt Reach fram till den 1 juni 2013).

I den information som Echa lämnar kommer det därför att anges om den (fylliga) rapportsammanfattningen lämnades in för mer än tolv år sedan, och därmed om den är föremål för ersättning eller inte.

En viss endpoint kan omfattas av (fylliga) rapportsammanfattningar som lämnats in både mer och mindre än tolv år tidigare. Förfrågningsresultaten kan därför kombineras. I så fall kan vissa av (de fylliga) rapportsammanfattningarna användas utan ersättning, medan andra är föremål för ersättning.

Obs! Det är alltid frågeställarens ansvar att bedöma kvaliteten och relevansen hos redan inlämnade data²⁵ så att hen i egenskap av registrant uppfyller sina registreringskyldigheter. När (fylliga) rapportsammanfattningar används som lämnats in över tolv år tidigare (t.ex. i en anmälan av nya ämnen [NONS]) kan det hända att dessa (fylliga) rapportsammanfattningar inte håller tillräcklig kvalitet för att fullgöra registreringskyldigheterna enligt Reachförordningen. Den potentiella registranten kan då överväga andra alternativ för att säkerställa att registreringsunderlaget är fullständigt och uppfyller dessa krav. Dessutom tillråds den potentiella registranten att tillsammans med den tidigare registranten/anmälaren försäkra sig om att den fullständiga rapportsammanfattningen är tillgänglig.

Nästa steg för att lämna in ett registreringsunderlag om ämnet redan har registrerats beskrivs i avsnitt 3.2.

3.1.4.2. Ämnet har inte tidigare registrerats

Om ämnet inte redan har registrerats kommer Echa antingen att skapa en ny sida för *medregistranter* i Reach-IT om det inte fanns några tidigare potentiella registranter för ämnet, eller hänvisa frågeställaren till en befintlig sida för *medregistranter* där frågaren kommer att hitta kontaktuppgifter för andra potentiella registranter.

Samtidigt kommer andra potentiella registranter, i förekommande fall, att se kontaktuppgifterna för frågeställaren på sidan för *medregistranter*. Inga proaktiva åtgärder förväntas från andra potentiella registranter.

Nästa steg för att lämna in ett registreringsunderlag om ämnet inte redan har registrerats beskrivs i avsnitt 3.3.

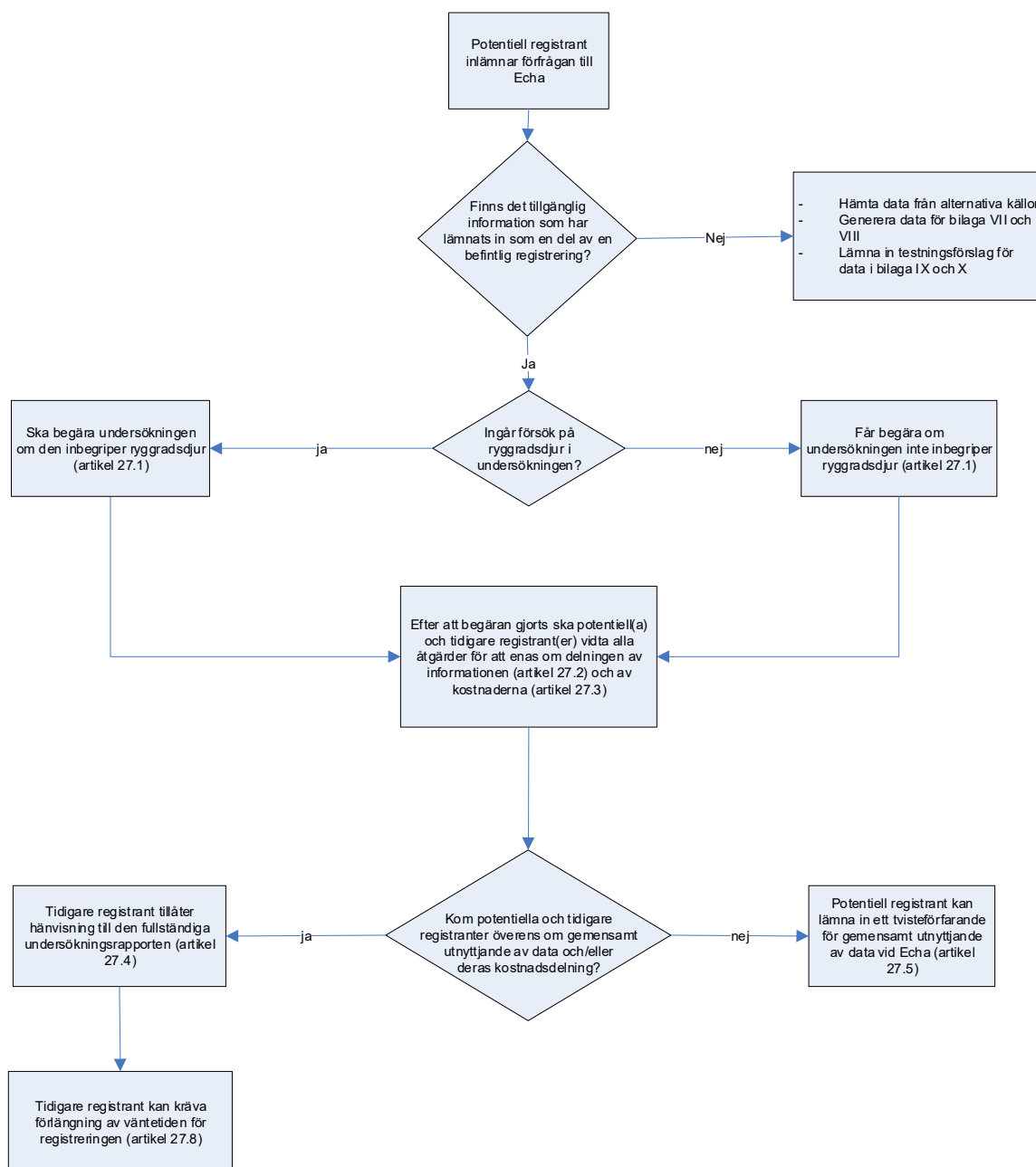
3.2. Steg för att lämna in ett registreringsunderlag när ämnet redan har registrerats

I följande underavsnitt beskrivs i kronologisk ordning de möjliga händelserna vid utarbetandet av ett registreringsunderlag av en potentiell registrant, när ämnet redan har registrerats:

- Insamling av tillgänglig information
- Beaktande av informationskrav
- Fastställande av databehov och identifiering av dataluckor
- Förhandlingar om gemensamt utnyttjande av data och kostnadsdelning
- Tillgängliga rättsmedel om förhandlingarna misslyckas

²⁵ Data som lämnas in via IUCLID 4 eller i SNIF-format inte innehåller all nödvändig information och att registranten måste noga kontrollera och komplettera IUCLID-filen. Närmare beskrivning finns i handboken "Hur man sammanställer registrerings- och PPORD-underlag" på <https://echa.europa.eu/manuals>.

- (Gemensamt) inlämnande av data
- Eventuell väntetid för registrering i enlighet med artikel 27.8



Figur 2: Gemensamt utnyttjande av data efter en förfrågan där det finns en befintlig registrering

3.2.1. Insamling av tillgänglig information

Den potentiella registranten ska först samla in all befintlig tillgänglig information om det ämne denne avser registrera. Varje registrant är individuellt ansvarig för att se till att den information denne lämnar i registreringen uppfyller de Reach-informationskrav som är relevanta för ämnet.

Obs! Datainsamlingen måste vara grundlig, tillförlitlig och väldokumenterad, eftersom bristfällig sammanställning av all tillgänglig information om ett ämne kan leda till onödiga försök med åtföljande ekonomiska konsekvenser eller bristande överensstämmelse med informationskraven.

Den information som den potentiella registranten samlar in måste innehålla all information som är relevant för registreringen, dvs.

- information som anger ämnets identitet (analysrapporter, tillämpliga analystekniker, standardiserade metoder, osv.),
- information om ämnets inneboende egenskaper, (fysikalisk-kemiska egenskaper, toxicitet för däggdjur, miljötoxicitet, ämnets omvandling, spridning och fördelning i miljön, inklusive kemisk och biotisk nedbrytning). Denna information kan komma från testresultat in vivo eller in vitro, icke-testdata såsom QSAR-skattningar, befintliga data om effekter på människor, jämförelse med strukturlika ämnen från andra ämnen och epidemiologiska data.
- Information om tillverkning och användningar: nuvarande och förutsedd.
- Information om exponering: aktuell och förväntad.
- Information om riskhanteringsåtgärder: redan genomförda eller föreslagna.

Den information som ska samlas in i detta skede bör göra det möjligt för den potentiella registranten att också ta ställning till om de undersökningar som gemensamt har lämnats in för ämnet också är representativa för deras egen sammansättning (se *Vägledning för identifiering och namngivning av ämnen enligt Reach och CLP*).

Detta datainsamlingsförfarande måste göras oavsett volym. Även om de standardiserade informationskraven faktiskt beror på den volym som varje registrant tillverkar eller importerar, måste registranterna också ta med all relevant och tillgänglig information för en specifik endpoint.²⁶ All relevant och tillgänglig information om registreringsunderlaget måste omfatta tillgängliga data både "internt" och från andra källor, t.ex. allmänt tillgängliga data²⁷ som kan identifieras genom en litteratursökning. Sökning, identifiering och dokumentation avseende "intern" information måste fortfarande ske hos den enskilda potentiella registranten. Dessutom måste den potentiella registranten på begäran dela med sig av data som motsvarar

²⁶ Artikel 12.1 i Reach och bilaga VI till Reach, vägledning, steg 1.

²⁷ Ska förstås som all information som publiceras i vetenskaplig litteratur eller i elektroniskt format (på internet). Omvänt tyder begreppet "allmänt tillgänglig" i upphovsrättsligt skydd på att informationen inte längre är upphovsrättsligt skyddad och normalt kan användas kostnadsfritt (t.ex. skyddstiden för upphovsrätt har redan löpt ut, information i vissa öppna offentliga databaser osv.). Det är dock alltid tillrådligt att undersöka den faktiska statusen för "allmänt tillgänglig" information och att kontrollera respektive upphovsrättsklausuler. Registranterna ska vara noggranna med att respektera upphovsrätten och ska inte automatiskt kopiera publicerade studier, även om själva publikationen lagligen har förvärvat eller gjorts tillgänglig, utan att först ha försäkrat sig om att informationen lagligen kan användas för registreringsändamål. När det gäller publicerade studier rekommenderas att man kontrollerar villkoren för deras användning i registreringssyfte. Se avsnitt 9 för närmare information.

en högre mängdgräns.

Man bör alltid tänka på att registranten, utom i de fall som räknas upp i sista stycket i artikel 10 a²⁸, måste vara legitim innehavare av eller ha tillåtelse att hänvisa till den fullständiga undersökningsrapporten som sammanfattas i en (fyllig) rapportsammanfattning som ska inlämnas för registreringsändamål. Se avsnitt 9 i denna vägledning för närmare information om beskaffenheten av data och rätten att hänvisa till dessa data.

3.2.2. Beaktande av informationskrav

Under nästa steg ska de potentiella registranterna exakt fastställa vilka informationskraven är för sammansättningsprofilen eller sammansättningsprofilerna för det ämne de avser att registrera, där de särskilt beaktar det mängdintervall som är relevant för dem, ämnets fysikaliska parametrar (relevant för undantag från testning av tekniska skäl) samt användningar/exponeringsmönster (relevant för undantag från testning av exponeringsskäl).

Obs! Potentiella registranter behöver bara kompensera för de data som krävs enligt Reach efter deras mängdintervall.

Såsom närmare beskrivs i *Vägledning om registrering* måste registranterna i enlighet med artikel 12

- tillhandahålla all relevant och tillgänglig fysikalisk-kemisk, toxikologisk och ekotoxikologisk information som finns tillgänglig för dem, oberoende av mängd (i detta ingår data från en litteratursökning),
- minst uppfylla standardinformationskraven såsom fastställs i kolumn 1 i Reach bilaga VII till X för ämnen som produceras eller importeras i ett visst mängdintervall, med möjlighet till anpassning, såsom beskrivs nedan. Den förenklade förteckningen över informationskrav finns här: <http://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/information-requirements>.

Om registranten använder sig av en möjlighet att anpassa informationskravet bör den tydligt ange detta och motivera varje anpassning i registreringsunderlaget. För var och en av bilagorna VII till X i Reach förtecknas det specifika kriterier i kolumn 2 (t.ex. exponeringsegenskaper eller faroegenskaper) enligt vilka standardinformationskrav för enskilda endpoints kan anpassas eller utelämnas. Dessutom kan registranterna anpassa eller utelämnas den standardinformation som fastställts enligt de allmänna regler som ingår i bilaga XI till Reach vilka hänför sig till situationer där

- testningen inte förefaller vetenskapligt nödvändig,
- testningen inte är tekniskt möjlig,
- testningen kan utelämnas på grund av de exponeringsscenarier som utarbetats i kemikaliesäkerhetsrapporten (CSR).

Observera att Echa även tillhandahåller en praktisk höggradig översikt över Reachkraven för dem som registrerar ämnen som tillverkas eller importerats i mängder på 1–100 ton per år. Denna "Praktisk vägledning för chefer för små och medelstora företag (SMF) och Reach-samordnare" finns på Echas webbplats på:

²⁸ Det vill säga i) om Echa beviljar den potentiella registranten tillåtelse att hänvisa till data och ii) om uppgifterna lämnades in för mer än tolv år sedan och kan användas kostnadsfritt i registreringsssyfte.

<https://www.echa.europa.eu/practical-guides>.

Obs! Informationskraven har reviderats²⁹ och kan komma att ändras igen. Om viss information inte längre behöver lämnas, behöver inte de potentiella registranterna tillhandahålla eller förhandla om tillgång till denna information (inte heller om data redan tagits fram och lämnats in av de befintliga registranterna) utan kan i stället uppfylla det nya informationskravet via metoder utan djurförsök.

För ämnen som identifieras i artikel 3.20 i Reach (t.ex. EINECS-ämnen) som tillverkas eller importeras i mängder om mellan 1 och 10 ton per år är de fullständiga informationskraven endast tillämpliga om det ena eller båda av kriterierna i bilaga III i Reach är uppfyllda³⁰. För att hjälpa registranterna har ECHA tagit fram en förteckning över ämnen för vilka det finns belegg att de möjligen kan uppfylla dessa kriterier (dvs. för dessa ämnen räcker det inte att bara lämna in fysikalisk-kemisk information) och stödmaterial som beskriver ett effektivt stegvist förfarande för företag som innebär att de beaktar bilaga III till Reach i samband med sin registrering³¹.

När kriterierna i bilaga III till Reach inte uppfylls behöver endast de fysikalisk-kemiska informationskraven i bilaga VII till Reach uppfyllas för infasningsämnen under 10 ton per år.

En kemikaliesäkerhetsrapport måste lämnas in för ämnen som tillverkas eller importeras i mängder på minst 10 ton per år per registrant. Åtminstone all den information som krävs enligt artikel 10 a för det tekniska underlaget och enligt artikel 10 b för kemikaliesäkerhetsrapporten (CSR) måste dokumenteras i de angivna rapportformaten (bilaga I till Reach).

Informationskraven för vissa typer av intermediärer är mindre och det finns inget krav på att genomföra en kemikaliesäkerhetsbedömning för dem. Om ämnet är en intermediär ska registranten lämna in all information som denne har tillgång till utan kostnad. Registranten behöver således inte betala en del av kostnaderna för uppgifterna. Det enda undantaget från denna regel är registreringen av en transporterad isolerad intermediär i mängder på över 1 000 ton per år, där kraven i bilaga VII till Reach gäller och potentiella registranter därför måste utnyttja data gemensamt och dela sina kostnader med de befintliga registranterna.

Ytterligare information om ämnen som används som intermediärer och deras eventuellt begränsade information finns i avsnitt 2.2.5, *Skyldigheter i samband med registrering av intermediärer*, i vägledningen om registrering och i den praktiska vägledningen "Hur man bedömer om ett ämne används som intermediär under strängt kontrollerade förhållanden och hur man rapporterar information för intermediär registrering i IUCLID", som finns på https://www.echa.europa.eu/documents/10162/23036412/pg16_intermediate_registration_en.pdf.

²⁹ Se t.ex. frätande/irriterande på huden, allvarlig ögonskada/ögonirritation och akut toxicitet.

³⁰ Se artikel 12.1 b i Reach och artikel 2 i genomförandeförordning 2019/1692. Se även kommissionens förordning (EU) 2018/1881 av den 3 december 2018 om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach) vad gäller bilagorna I, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI och XII så att de inbegriper nanoformer av ämnen, EUT L 308, 4.12.2018, s. 1.

³¹ Mer information finns på ECHAs webbplats, på den särskilda webbsidan om bilaga III på <http://echa.europa.eu/support/registration/reduced-information-requirements>.

3.2.3. Fastställande av databehov och identifiering av dataluckor

På grundval av de identifierade informationskraven kan den potentiella registranten kontrollera om denne redan förfogar över relevanta undersökningar eller om ytterligare data behövs. För att göra detta måste den potentiella registranten också utvärdera de data den innehar, särskilt vad gäller deras relevans, tillförlitlighet, lämplighet och ändamålsenlighet.

Data som ägs av en potentiell registrant och som används vid registreringen kommer att omfattas av skyldigheten avseende gemensamt utnyttjande av data om medregistranterna begär det, oavsett om det gäller försök på ryggradsdjur eller inte.

Om den potentiella registranten behöver ytterligare data kan denne förhandla om tillgång till enskilda studier eller till alla data som redan lämnats in, enligt beskrivningen i avsnitt 3.2.4.

Följande punkter kan också förhandlas fram och deras kostnader fördelas mellan medregistranterna (även om de inte är skyldiga att dela med sig av dem):

- Kemikaliesäkerhetsrapport: För registreringar över 10 ton per år måste registranterna lämna in en kemikaliesäkerhetsrapport, som kan vara densamma som den befintliga registranternas eller den potentiella registrantens egen. Vid utarbetandet av en egen kemikaliesäkerhetsrapport bör en potentiell registrant inte åläggas att betala några kostnader i samband med utarbetandet av den befintliga registrantens kemikaliesäkerhetsrapport.
- Vägledning om säker användning av ämnet: För registreringar på mellan 1 och 10 ton per år måste mer information lämnas i avsnittet om säker användning i registreringsunderlaget, eftersom det inte behövs någon kemikaliesäkerhetsrapport³².

I detta skede kan den potentiella registranten jämföra informationskraven med den information som denne har tillgång till och den information som redan lämnats i registreringen för ämnet. På grundval av detta kan denne identifiera om det finns informationsluckor och överväga hur information som saknas kan genereras.

Om den tillgängliga informationen är tillräcklig och standardinformationskraven är uppfyllda behövs ingen ytterligare informationsinsamling. I förekommande fall ska en motivering för att anpassa de relevanta testerna lämnas i enlighet med kriterierna i bilaga XI till Reach.

Om den tillgängliga informationen anses otillräcklig måste den potentiella registranten först kontrollera om det finns andra potentiella registranter på sidan för *medregistranter* som kan ha relevanta data. Detta kan den potentiella registranten göra genom att begära en relevant studie för en eller flera givna endpoints, eller genom ett frågeformulär som är kopplat till bilagorna VI–X till Reach, om flera data saknas. Det förordas att de potentiella registranterna får en kort men rimlig tidsfrist för att kommunicera om begärda data (t.ex. 1–3 månader).

Om det inte finns några andra potentiella registranter, eller om de inte äger relevanta data, kan den potentiella registranten kontrollera om enheter som inte är (potentiella) registranter av ämnet innehar relevanta data, särskilt registranter av andra ämnen. Se inledningen till avsnitt 2.1 för en förteckning över sådana möjliga enheter och avsnitt 2.2.2 och 2.3 om delning av data med sådana enheter. Det är tillrådligt att se till att alla medregistranter som behöver denna information för sina registreringsändamål får

³² Se avsnitt 6 i bilaga VI till Reach.

åtkomsträttigheter när de utnyttjar data gemensamt i detta sammanhang.

Slutligen kan registranten i vissa fall föreslå begränsning av exponeringen genom tillämpning av lämpliga riskhanteringsåtgärder, i stället för att beställa ytterligare testning (för närmare information, se *Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning*).

Dataluckor kan vara olika för vart och ett av de relevanta mängdintervallen. Det finns i princip inget behov av att utföra en analys av dataluckor för registreringar av intermediärer, utom för en registrering av en transporterad isolerad intermediär i mängder på över 1 000 ton per år.

Om dataluckor kvarstår beskrivs de åtgärder som ska vidtas i avsnitt 3.4.

3.2.4. Förhandlingar om gemensamt utnyttjande av data och kostnadsdelning

Om det redan finns en registrering för ämnet måste den potentiella registrant som frågade om sitt ämne med samma identifiering kontakta den eller de tidigare registranter som identifierats på sidan för *medregistranter*, som den potentiella registranten beviljas tillgång till efter en framgångsrik förfrågan.

Som ett första steg måste den potentiella registranten komma överens med den eller de tidigare registranterna om att data som redan lämnats in också är relevanta för det ämne som de tillverkar eller importerar. Denna överenskommelse kan leda till en anpassning av den gränssammansättning som redovisas i den gemensamt inlämnade dokumentationen. Närmare information finns i *Vägledning om identifiering och namngivning av ämnen enligt Reach och CLP*.

På grundval av detta måste potentiella och tidigare registranter förhandla om villkoren för gemensamt utnyttjande av data som den ledande registranten redan har lämnat in på de övriga registranternas vägnar.

Potentiella registranter har skyldighet att begära undersökningar som inbegriper försök på ryggradsdjur från en eller flera tidigare registranter, samtidigt som de kan välja att begära gemensamt utnyttjande av data som inte inbegriper försök på ryggradsdjur. Under alla omständigheter är den eller de tidigare registranterna skyldiga att dela med sig av resultaten om en undersökning begärs, oavsett om den inbegriper försök på ryggradsdjur eller inte.

De potentiella och tidigare registranterna (eller deras företrädare) måste göra allt de kan för att

- nå en överenskommelse om att gemensamt utnyttja den information som begärts av den potentiella registranten,
- säkerställa att kostnaderna för att dela informationen fastställs på ett rättvist, öppet och icke-diskriminerande sätt.

Några råd om hur man förhandlar framgångsrikt finns i avsnitt 2.2.5. De obligatoriska delar som ska ingå i en överenskommelse om gemensamt utnyttjande av data finns i avsnitt 2.2.3.1, och praktiska illustrationer av principen om öppenhet, rättvisa och icke-diskriminering vid kostnadsdelning finns i avsnitt 5.

Den tidigare registranten som förhandlar om tillgång till data måste lämna tydliga motiveringar till valet av undersökningar som ska användas för varje endpoint. Det måste betonas att potentiella registranter ska få öppen och tydlig information om alternativ för tillgång till data och deras kostnader liksom villkoren för att ansluta sig till det gemensamma inlämnandet. Detta gäller också om parterna i en befintlig

överenskommelse har kommit överens om att avstå från skyldigheten att inkludera specificering och/eller en ersättningsmekanism.

Kostnader som behöver beaktas i alla överenskommelser om kostnadsdelning kan vara av olika slag, dvs. förknippade med tester (undersökningskostnader) och förknippade med administrativt arbete (antingen förknippade med ett särskilt informationskrav eller allmänna administrativa kostnader). Företagen bör vara medvetna om informationens innehåll när de får rätt att hänvisa till den, och de bör bedöma uppgifternas kvalitet och tillräcklighet.

Om en del av de (fylliga) rapportsammanfattningarna lämnades in för första gången inom ramen för en Reachregistrering eller en anmälan som gjorts i enlighet med direktiv 67/548/EEG mer än tolv år tidigare kommer de, såsom anges i avsnitt 3.1.4.1, inte att bli föremål för ersättning. Observera att administrativa kostnader i samband med gemensamt inlämnande av information kan behöva delas.

Om en överenskommelse nås (i enlighet med artikel 27.4 i Reach) kommer den tidigare registranten/dataägaren att ge den potentiella registranten tillgång till den överenskomna informationen. Dataägaren kommer även att ge den potentiella registranten tillåtelse att hänvisa till den fullständiga undersökningsrapporten.

Lägg märke till att om den potentiella registranten inte godtar valet av information för vissa endpoints (om den t.ex. redan har relevanta undersökningar) kan den potentiella registranten besluta sig för att hoppa av från just dessa endpoints, men den måste ändå ingå i det gemensamma inlämnandet. För mer information, se Vägledning om registrering, avsnitt 4.3.3, *Villkor för avhopp från gemensamt inlämnande av data*.

Obs! Innan den potentiella registranten delar data om ett ämne har denne ett intresse av att diskutera med tidigare registranter för att bekräfta att det ämne de tillverkar eller importerar är tillräckligt likartat för att data ska kunna utnyttjas gemensamt, för att säkerställa att de befintliga undersökningarna är lämpliga för deras ämne.

3.2.5. (Gemensamt) inlämnande av data

Det finns två olika skyldigheter som följer av att flera enheter registrerar samma ämne. Den första är skyldigheten avseende gemensamt utnyttjande av data. Den andra är att registranter av samma ämne är skyldiga att organisera sig för att gemensamt lämna information om ämnet, i enlighet med artiklarna 11.1 och 19.1 i Reach. Om registranterna enas om att de tillverkar och/eller importerar samma ämne, måste de därför registrera detta ämne gemensamt.

Det övergripande syftet med skyldigheten att lämna in data gemensamt är inlämningen av en registrering per ämne (som helst också omfattar ämnets intermediära användning), med hänsyn till principen om "ett ämne, en registrering". Undantag avseende det gemensamma inlämnandet av viss information som uttryckligen fastställts i artiklarna 11.3 och 19.2 i Reach kan dock gälla. När registranterna tillämpar dessa undantag måste de fortsätta ingå i samma gemensamma inlämnande, oavsett om någon eller ingen del av den nödvändiga informationen lämnas in gemensamt. All information som lämnas in för ett givet ämne, oavsett om så sker gemensamt eller separat, bildar en uppsättning data som beskriver ämnets farliga egenskaper och de risker som är förknippade med det.

När medregistranterna har slutfört ovanstående steg kan de därför lämna in sitt

registreringsunderlag med hänvisning till alla³³ eller några av de data som lämnats in gemensamt i den ledande registrantens registreringsunderlag. För mer information om kriterierna för avhopp, se Vägledning om registrering, avsnitt 4.3.3, *Villkor för avhopp från gemensamt inlämnande av data*.

Såsom beskrivs i avsnitt 2.2.3 gäller avtalsfriheten för det sätt på vilket medregistranterna organiserar sig när det gäller gemensamt inlämnande av data. Echa rekommenderar dock att den ledande registranten regelbundet kommunicerar med befintliga/potentiella registranter om det registreringsunderlag som innehåller gemensamt inlämnade data, särskilt vid uppdatering av dessa data. Medregistranterna kan hitta de flesta uppdaterade kontaktuppgifter på webbsidan för *medregistranter* i Reach-IT.

Av praktiska skäl och på grund av den specifika situationen (i form av sänkta informationskrav) har de som registrerar ämnen som bara används som intermediärer teknisk tillåtelse att bilda ett parallellt gemensamt inlämnande endast för intermediärer (se avsnitt 4.3.3 *Villkor för avhopp från gemensamt inlämnande av data* i Vägledning om registrering).

3.2.6. Väntetid för registrering i enlighet med artikel 27.8

I artikel 21 i Reach föreskrivs att *"en registrant får börja eller fortsätta att tillverka eller importera ett ämne eller att producera eller importera en vara, om inte kemikaliemyndigheten inom tre veckor från inlämningsdatumet i enlighet med artikel 20.2 har angett att det föreligger hinder för detta; detta skall dock inte påverka tillämpningen av artikel 27.8"*. I detta sammanhang kan tillverkningen eller importen av ett ämne endast påbörjas från slutet av de tre veckorna efter inlämningen av registreringsunderlaget (förutom när en längre period har begärts i överensstämmelse med artikel 27.8 i Reach).

I enlighet med artikel 27.8 i Reach kan en tidigare registrant begära en förlängning av väntetiden för registrering (i enlighet med artikel 21.1) med en period på fyra månader för den nya registranten. Begäran kan lämnas in till Echa³⁴ när en tidigare registrant och en potentiell registrant har kommit överens om att dela information som lämnats in mindre än tolv år tidigare.

Den potentiella registranten kommer att informeras om detta av Echa och måste, efter att ha fått sin registrering bekräftad, vänta ytterligare 4 månader för att få rätt att tillverka ämnet inom eller importera det till EU-marknaden.

Echa har inget utrymme för skönmässig bedömning när det gäller den tidigare registrantens begäran. Det är upp till den potentiella registranten att överväga om den tidigare registrantens begäran är tillämplig under de särskilda omständigheterna. Den potentiella registranten förväntas därför dokumentera sin bedömning på lämpligt sätt.

3.3. Steg för att lämna in ett registreringsunderlag när ämnet ännu inte har registrerats

Om ämnet ännu inte har registrerats kan den potentiella registranten följa de vägledande steg som beskrivs i detta avsnitt. Om det finns flera potentiella

³³ Såsom beskrivs i artiklarna 3.3 och 4.3 i avgiftsförordningen (EG) nr 340/2008 för Reach tar Echa ut en särskild nedsatt registreringsavgift vid ett gemensamt inlämnande av registreringsunderlag.

³⁴ Förfarandet beskrivs i Frågor och svar nr 426 som finns på Echas webbplats på <http://echa.europa.eu/support/qas-support/qas>.

registranter bör de tillsammans samla in och följa samma steg för att förbereda inlämningen:

- Insamling av tillgänglig information
- Utvärdering av tillgänglig information
- Beaktande av informationskrav
- Fastställande av databehov och identifiering av dataluckor
- Delning av kostnaderna för data
- (Gemensamt) inlämnande av data

3.3.1. Insamling av tillgänglig information

Den potentiella registranten ska först samla in all befintlig tillgänglig information om det ämne de avser registrera. Varje registrant är individuellt ansvarig för att se till att den information de lämnar i registreringen uppfyller de Reach-informationskrav som är relevanta för dennes ämne.

Obs! Datainsamlingen måste vara grundlig, tillförlitlig och väldokumenterad, eftersom bristfällig sammanställning av all tillgänglig information om ett ämne kan leda till onödiga försök med påföljande konsekvenser för resurserna. Om den administrativa kostnaden i samband med denna enskilda datainsamlingsuppgift påverkar kostnaden för undersökningen måste detta dokumenteras.

Informationen som ska samlas in av varje potentiell registrant måste innefatta all information som är relevant för registreringen, dvs.:

- Information som anger ämnets identitet (analyserapporter, tillämpliga analystekniker, standardiserade metoder, osv.).
- Information om ämnets inneboende egenskaper, (fysikalisk-kemiska egenskaper, toxicitet för däggdjur, miljötoxicitet, ämnets omvandling, spridning och fördelning i miljön, inklusive kemisk och biotisk nedbrytning). Denna information kan komma från in vivo- eller in vitro-testresultat, icke-testdata såsom QSAR-uppskattningar, befintliga data om effekter på människa, jämförelse med andra ämnen, epidemiologiska data.
- Information om tillverkning och användningar: nuvarande och förutsedd.
- Information om exponering: aktuell och förväntad.
- Information om riskhanteringsåtgärder: redan genomförda eller föreslagna.

Informationen som ska samlas in i detta skede ska även innefatta information om de gränssammansättningar som registreringen är avsedd att täcka (se i avsnitt 3.2.1 och en närmare beskrivning i *Vägledning om identifiering och namngivning av ämnen enligt Reach och CLP*).

Denna datainsamlingsuppgift ska utföras utan hänsyn till volymen. Om datakraven vid registreringen verkligen beror på den volym som tillverkas eller importeras av varje registrant måste registranterna registrera alla relevanta och tillgängliga data för en specifik endpoint³⁵. All relevant och tillgänglig information om registreringsunderlaget

³⁵ Artikel 12.1 i Reach och bilaga VI till Reach, vägledning, steg 1.

måste omfatta tillgängliga data både "internt" och från andra källor, t.ex. allmänt tillgängliga data³⁶ som kan identifieras genom en litteratursökning. Sökning, identifiering och dokumentation avseende "intern" information måste fortfarande ske hos den enskilda potentiella registranten. Oavsett detta, måste denne på begäran dela med sig av de data som har lämnats in och som motsvarar en högre mängdgräns.

Man bör alltid tänka på att registranten, utom i de fall som räknas upp i sista stycket i artikel 10 a³⁷, måste vara legitim innehavare av eller ha tillåtelse att hänvisa till den fullständiga undersökningsrapporten som sammanfattas i en (fyllig) rapportsammanfattning som ska inlämnas för registreringsändamål. Se avsnitt 3.3.5 och 9 i denna vägledning för närmare information om beskaffenheten av data och rätten att hänvisa till dessa data.

Om den potentiella registranten efter förfrågan informerades om att det finns andra potentiella registranter måste denne kontakta dem för att få information om de data som de har tillgång till. Insamling av data som är tillgängliga för potentiella registranter kan göras i form av ett frågeformulär som ordnas enligt bilagorna VI till X i Reach. Detta frågeformulär kan också innefatta en begäran om att meddela ämnets klassificering och märkning. För att hjälpa deltagarna att gå igenom tillgängliga data erbjuds ett formulär som exempel, i bilaga 1.

När ovanstående data samlas in ska de införas i ett gemensamt register. Detta sker lämpligast i form av en matris som jämför de data som är tillgängliga för varje endpoint (upp till den högsta viktgränsen bland potentiella registranter) med databehoven (ytterligare information om beaktande av databehov finns i avsnitt 3.3.3), och som fastställer centrala faktorer för varje undersökning, inklusive datainnehavarens identitet och kostnaden för undersökningen. Administrativa kostnader kopplade till undersökningen eller till ett specifikt informationskrav måste specificeras, där så är lämpligt.

3.3.2. Utvärdering av tillgänglig information

Nästa steg är att den potentiella registranten utvärderar tillgängliga data om det ämne som ska registreras, i förekommande fall tillsammans med de andra potentiella registranterna. För varje endpoint måste väsentligen följande handlingar utföras.

- Bedömning av relevansen, tillförlitligheten, lämpligheten och ändamålsenligheten hos alla insamlade data (för närmare information, se *Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning* för att dra slutsatser om riskbedömningen och karakterisera risker).
- Bestämning av huvudundersökningen för varje endpoint. Detta är den undersökning som är mest relevant, när hänsyn tas till dess kvalitet, fullständighet och representativitet. Detta är ett avgörande steg, eftersom dessa

³⁶ Ska förstås som all information som publiceras i vetenskaplig litteratur eller i elektroniskt format (på internet). Omvänt tyder begreppet "allmänt tillgänglig" i upphovsrättsligt skydd på att informationen inte längre är upphovsrättsligt skyddad och normalt kan användas kostnadsfritt (t.ex. skyddstiden för upphovsrätt har redan löpt ut, information i vissa öppna offentliga databaser osv.). Det är dock alltid tillrådligt att undersöka den faktiska statusen för "allmänt tillgänglig" information och att kontrollera respektive upphovsrättsklausuler. Registranterna ska vara noggranna med att respektera upphovsrätten och ska inte automatiskt kopiera publicerade studier, även om själva publikationen lagligen har förvärvats eller gjorts tillgänglig, utan att först ha försäkrat sig om att informationen lagligen kan användas för registreringsändamål. När det gäller publicerade studier rekommenderas att man kontrollerar villkoren för deras användning i registrerings syfte. Se avsnitt 9 för närmare information.

³⁷ Det vill säga i) om Echa beviljar den potentiella registranten tillåtelse att hänvisa till data och ii) om uppgifterna lämnades in för mer än tolv år sedan och kan användas kostnadsfritt i registrerings syfte.

huvudundersökningar i allmänhet ligger till grund för bedömningen av ämnet.

- Bestämning av vilken information eller undersökning (eller undersökningar) som behöver en fyllig rapportsammanfattning (oftast huvudundersökningen) eller en rapportsammanfattning (andra undersökningar). En (fyllig) rapportsammanfattning ska på ett korrekt sätt återge den fullständiga undersökningsrapportens mål, metoder, resultat och slutsatser. Denna information måste vara tillräckligt utförlig för att en tekniskt kvalificerad person ska kunna göra en oberoende bedömning av dess tillförlitlighet och fullständighet, utan att behöva gå tillbaka till den fullständiga undersökningsrapporten (för närmare information, se *Vägledning för informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning*, kapitel R.7).

Beroende på situationen kan den potentiella registranten antingen ha tillgång till en enda huvudundersökning för en endpoint eller till flera undersökningar.

(i) Om en enda giltig undersökning har rapporterats för en endpoint:

Den potentiella registranten måste använda den information som finns tillgänglig (fyllig rapportsammanfattning) för denna undersökning för att dra en slutsats om endpointen (denna rapporteras senare i IUCLID-endpoint-rapportsammanfattningen). Om endpointrapportposten är tillräckligt dokumenterad behöver den potentiella registranten endast använda den information som redan finns sammanfattad i endpointrapportposten.

(ii) Om det finns mer än en giltig undersökning tillgänglig för en endpoint:

Den potentiella registranten måste använda all tillgänglig information som finns rapporterad i olika endpointrapportposter för att dra en slutsats om endpointen. Den första information som ska användas är vanligen den (fylliga) rapportsammanfattningen av huvudundersökningen som finns dokumenterad i endpointrapportposten. Annan information ska endast användas som stöd.

Det kan dock finnas fall där det inte finns någon central undersökning utan endast stödande information av lägre kvalitet. I dessa situationer bör all tillgänglig information bedömas i en sammanvägd bedömning. I sådana situationer bör endpointens rapportsammanfattning, liksom motiveringen, vara väl dokumenterad.

Detsamma gäller när alternativa metoder (t.ex. (Q)SAR, jämförelse med strukturellt likna ämnen, in vitro-metoder) används som relevant information för den slutliga bedömningen och slutsatsen. Vägledning om användningen av alternativa metoder eller en sammanvägd bedömning, om identifieringen och mätningen av spridning och nedbrytning i miljön och fysikalisk-kemiska egenskaper, samt utförandet av bedömningar av människans hälsa och miljön finns i *Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning*.

Detta tillvägagångssätt bör användas av den potentiella registranten för att fylla endpointsammanfattningen med de tre följande typerna av information:

- En sammanfattning av de data som finns tillgängliga för en specifik endpoint liksom en slutsats om bedömningen av en specifik endpoint för ämnet (t.ex. reproduktionstoxicitet, akut toxicitet för fisk, biologisk nedbrytbarhet).
- Klassificering och märkning av ämnet (för hälsorisker, miljörisker och fysikalisk-kemiska egenskaper) samt en motivering till denna klassificering.
- PNEC- och DNEL-värden samt en motivering till de rapporterade värdena.

Teknisk vägledning om hur endpointsammanfattningar fullbordas ges i vägledningen till IUCLID. Observera att informationen i endpointsammanfattningarna i IUCLID kan hämtas automatiskt för att ta fram kemikaliesäkerhetsrapporten.

3.3.3. Beaktande av informationskrav

Som nästa steg ska den potentiella registranten exakt identifiera informationskraven för det ämne denne tänker registrera, särskilt vad gäller det mängdintervall som är relevant för denne, ämnets fysikaliska parametrar (relevant för undantag från testning av tekniska skäl) samt användnings- och exponeringsmönster (relevant för undantag från testning av exponeringsmässiga skäl).

Om den potentiella registranten efter förfrågan informerades om att det finns andra potentiella registranter bör denne kontakta dem så att alla potentiella registranter kan identifiera sina informationskrav.

Obs! Potentiella registranter behöver bara ekonomiskt kompensera för de data som krävs enligt Reach enligt deras mängdintervall.

Såsom närmare beskrivs i *Vägledning om registrering* måste registranterna i enlighet med artikel 12 i Reach

- tillhandahålla all relevant och tillgänglig fysikalisk-kemisk, toxikologisk och ekotoxikologisk information som finns tillgänglig för dem, oberoende av mängd (i detta ingår data från en litteratursökning),
- minst uppfylla standardinformationskraven såsom fastställs i kolumn 1 i Reach bilaga VII till X för ämnen som produceras eller importeras i ett visst mängdintervall, med möjlighet till anpassning, såsom beskrivs nedan. Den förenklade förteckningen över informationskrav finns här: <http://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/information-requirements>.

Om registranten använder sig av en möjlighet att anpassa informationskravet bör denne tydligt ange detta och motivera varje anpassning i registreringsunderlaget. För var och en av bilagorna VII till X i Reach förtecknas det specifika kriterier i kolumn 2 (t.ex. exponeringsegenskaper eller faroegenskaper) enligt vilka standardinformationskrav för enskilda endpoints kan anpassas eller utelämnas. Dessutom kan registranterna anpassa eller utelämna den standardinformation som fastställts enligt de allmänna regler som ingår i bilaga XI till Reach vilka hänför sig till situationer där

- testningen inte förefaller vetenskapligt nödvändig,
- testningen inte är tekniskt möjlig,
- testningen kan utelämnas på grund av de exponeringsscenarioer som utarbetats i kemikaliesäkerhetsrapporten (CSR).

Observera att Echa även tillhandahåller en praktisk höggradig översikt över Reachkraven för dem som registrerar ämnen som tillverkas eller importerats i mängder på 1–100 ton per år. Denna "Praktisk vägledning för chefer för små och medelstora företag (SMF) och Reach-samordnare" finns på Echas webbplats på <https://www.echa.europa.eu/practical-guides>.

Obs! Informationskraven har reviderats³⁸ och kan komma att ändras igen. Om viss information inte längre behöver lämnas, behöver inte de potentiella registranterna tillhandahålla eller förhandla om tillgång till denna information (inte heller om data

³⁸ Se t.ex. frätande/irriterande på huden, allvarlig ögonskada/ögonirritation och akut toxicitet.

redan tagits fram och lämnats in av de befintliga registranterna).

För ämnen som identifieras i artikel 3.20 i Reach (t.ex. EINECS-ämnen) som tillverkas eller importeras i mängder om mellan 1 och 10 ton per år är de fullständiga informationskraven endast tillämpliga om det ena eller båda av kriterierna i bilaga III i Reach är uppfyllda³⁹. För att kunna stödja registranterna har ECHA tagit fram en förteckning över ämnen för vilka det finns belegg att de möjligen kan uppfylla dessa kriterier (dvs. för dessa ämnen räcker det inte att bara lämna in fysikalisk-kemisk information) och stödmaterial som beskriver ett effektivt stegvist förfarande för företag som innebär att de beaktar bilaga III till Reach i samband med sin registrering⁴⁰.

När kriterierna i bilaga III till Reach inte uppfylls behöver endast de fysikalisk-kemiska informationskraven i bilaga VII till Reach uppfyllas för infasningsämnen under 10 ton per år.

För ämnen som tillverkas eller importeras i mängder om 10 ton (eller mer) per år per registrant måste viss information även dokumenteras i kemikaliesäkerhetsrapporten (CSR). Åtminstone all den information som krävs enligt artikel 10 a i Reach för det tekniska underlaget och enligt artikel 10 b i Reach för kemikaliesäkerhetsrapporten (CSR) måste dokumenteras i de angivna rapportformaten (bilaga I till Reach-förordningen).

Informationskraven för vissa typer av intermediärer som tillverkas och används under strängt kontrollerade förhållanden sänks och det finns inget krav på att genomföra en kemikaliesäkerhetsbedömning för dem. Om ämnet är en intermediär som tillverkas och används under strängt kontrollerade förhållanden måste den potentiella registranten lämna all information som är fritt tillgänglig för dem till ECHA. Den potentiella registranten behöver således inte köpa ett tillstånd om tillgång för att lämna mer information om ämnet än vad som redan fanns tillgängligt för dem. Det enda undantaget till denna regel är registreringen av en transporterad isolerad intermediär i mängder på över 1 000 ton per år, där kraven i bilaga VII till Reach gäller och potentiella registranter därför måste utnyttja data gemensamt och dela sina kostnader med de befintliga registranterna.

Ytterligare information om ämnen som används som intermediärer och deras eventuellt begränsade information finns i avsnitt 2.2.5, *Skyldigheter i samband med registrering av intermediärer*, i vägledningen om registrering och i den praktiska vägledningen "Hur man bedömer om ett ämne används som intermediär under strängt kontrollerade förhållanden och hur man rapporterar information för intermediär registrering i IUCLID", som finns på https://www.echa.europa.eu/documents/10162/23036412/pg16_intermediate_registration_en.pdf.

Obs! I detta steg måste den potentiella registranten fastställa exakt vilka informationskraven är, med särskild hänsyn tagen till de mängdintervall som är relevanta för den. Utifrån den potentiella registrantens informationsbehov kan den överväga att eventuellt tillämpa undantag från uppgiftskrav, till exempel utifrån användnings-/exponeringsmönster.

³⁹Se artikel 12.1 b i Reach och artikel 2 i genomförandeförordning 2019/1692.

⁴⁰ Mer information finns på ECHAs webbplats, på den särskilda webbsidan om bilaga III på <http://echa.europa.eu/support/registration/reduced-information-requirements>.

3.3.4. Fastställande av databehov och identifiering av dataluckor

På grundval av utvärderingen av tillgänglig information och identifieringen av sina informationskrav kan den potentiella registranten (i förekommande fall tillsammans med andra potentiella registranter) kontrollera om de redan har relevanta studier eller om ytterligare uppgifter behövs.

Data som ägs av en potentiell registrant och som används vid registreringen kommer att omfattas av skyldigheten avseende gemensamt utnyttjande av data på begäran av en potentiell registrant, oavsett om det gäller försök på ryggradsdjur eller inte.

Följande punkter kan också förhandlas fram (även om registranterna inte är skyldiga att dela med sig av något av dessa):

- Kemikaliesäkerhetsrapport: För registreringar över 10 ton per år måste registranterna lämna in en kemikaliesäkerhetsrapport, som kan vara densamma som den befintliga registranternas eller den potentiella registrantens egen. Vid utarbetandet av en egen kemikaliesäkerhetsrapport bör en potentiell registrant inte åläggas att betala några kostnader i samband med utarbetandet av den befintliga registrantens kemikaliesäkerhetsrapport.
- Vägledning om säker användning av ämnet: För registreringar på mellan 1 och 10 ton per år måste mer information lämnas i avsnittet om säker användning i registreringsunderlaget, eftersom det inte behövs någon kemikaliesäkerhetsrapport⁴¹.

I detta skede kan den potentiella registranten jämföra de informationskrav och den information som de har tillgång till. På grundval av detta kan de identifiera om det finns informationsluckor och överväga hur information som saknas kan genereras.

- Om den tillgängliga informationen är tillräcklig och standardinformationskraven är uppfyllda behövs ingen ytterligare informationsinsamling. I förekommande fall ska en motivering för att anpassa de relevanta testerna lämnas i enlighet med kriterierna i bilaga XI till Reach.
- Om den tillgängliga informationen anses otillräcklig (inklusive den information som finns tillgänglig för andra potentiella registranter, i förekommande fall) kan den potentiella registranten kontrollera om enheter som inte är (potentiella) registranter av ämnet äger relevanta data, särskilt registranter av andra ämnen. Se inledningen till avsnitt 2.1 för en förteckning över sådana möjliga enheter och avsnitt 2.2.2.2 och 2.3 om delning av data med sådana enheter. Det är tillrådligt att se till att alla medregistranter som behöver denna information för sina registreringsändamål får åtkomsträttigheter när de utnyttjar data gemensamt i detta sammanhang.

Slutligen kan registranten i vissa fall föreslå begränsning av exponeringen genom tillämpning av lämpliga riskhanteringsåtgärder, i stället för att beställa ytterligare testning (för närmare information, se Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning).

Dataluckor kan vara olika för vart och ett av de relevanta mängdintervallen. Det finns i princip inget behov av att utföra en analys av dataluckor för registreringar av intermediärer, utom för en registrering av en transporterad isolerad intermediär i mängder på över 1 000 ton per år.

⁴¹ Se avsnitt 6 i bilaga VI till Reach.

Om dataluckor kvarstår beskrivs de åtgärder som ska vidtas i avsnitt 3.4.

3.3.5. Delning av kostnaderna för data

När en potentiell registrant har slutfört stegen ovan och känner till om det finns andra potentiella registranter per mängdintervall och vilka data som finns tillgängliga, kan de organisera den faktiska delningen av dessa data.

Om det finns andra potentiella registranter bör de informera om kostnaderna, inklusive eventuella tekniska och administrativa kostnader. I detta fall bör en överenskommelse om gemensamt utnyttjande av data utarbetas, tillsammans med eventuella relevanta avtalsarrangemang som medregistranterna beslutar att ingå. Några råd om hur man förhandlar framgångsrikt finns i avsnitt 2.2.5.

När registranterna kommer överens om en mekanism för kostnadsdelning måste de göra sitt bästa för att nå en rättvis, öppen och icke-diskriminerande överenskommelse. Registranter är bara förpliktade att dela kostnader som rör den information de behöver för sin Reachregistrering. Detta gäller också icke-undersökningskostnader. De obligatoriska delar som ska ingå i en överenskommelse om gemensamt utnyttjande av data finns i avsnitt 2.2.3.1, och praktiska illustrationer av principen om öppenhet, rättvisa och icke-diskriminering vid kostnadsdelning finns i avsnitt 5. I avsnitt 6 beskrivs möjliga samarbetsformer. Metoden för att dela på kostnader ska vara fritt tillgänglig för alla medregistranter och för nya potentiella registranter. Ytterligare förtydligande av kostnaderna ska lämnas in på begäran.

Om det inte finns några andra potentiella registranter förväntas den potentiella registranten ändå förbereda sig för framtida potentiella registranter. Denne måste därför se till att de relevanta kostnaderna registreras på ett öppet sätt vid framtida gemensamt utnyttjande av data.

3.3.6. (Gemensamt) inlämnande av data

Det finns två olika skyldigheter som följer av att flera enheter registrerar samma ämne. Den första är skyldigheten avseende gemensamt utnyttjande av data. Det andra är att registranter av samma ämne är skyldiga att organisera sig för att gemensamt lämna information om ämnet, i enlighet med artiklarna 11.1 och 19.1 i Reach. Om de potentiella registranterna enas om att de tillverkar och/eller importerar samma ämne, måste de därför registrera detta ämne gemensamt enligt Reach.

Det övergripande syftet med skyldigheten att lämna in data gemensamt är inlämningen av en registrering per ämne (som helst också omfattar ämnets intermediära användning), med hänsyn till principen om "ett ämne, en registrering". Undantag avseende det gemensamma inlämnandet av viss information som uttryckligen fastställts i artiklarna 11.3 och 19.2 i Reach kan dock gälla. När registranterna tillämpar dessa undantag måste de fortsätta ingå i samma gemensamma inlämnande, oavsett om någon eller ingen del av den nödvändiga informationen lämnas in gemensamt. All information som lämnas in för ett givet ämne, oavsett om så sker gemensamt eller separat, bildar en uppsättning data som beskriver ämnets farliga egenskaper och de risker som är förknippade med det.

Om det bara finns en potentiell registrant kan de antingen lämna in ett enskilt registreringsunderlag eller lämna in ett underlag som ledande registrant. Om det inte finns några andra potentiella registranter och den potentiella registranten har gått vidare med att registrera sig individuellt kommer de att behöva uppdatera sitt registreringsunderlag när en annan potentiell registrant beslutar att registrera samma ämne. I sådana fall måste båda parter först identifiera en ledande registrant som

kommer att skapa det gemensamma inlämningsobjektet och därefter enas om innehållet i det gemensamma inlämningsunderlaget. Därefter måste den befintliga registranten uppdatera sitt registreringsunderlag för att ingå i det gemensamma inlämnandet, antingen som ledande registrant eller som medlem. I vilket fall som helst kan de ändå välja att hoppa av, i enlighet med kriterierna i artiklarna 11.3 och 19.2 i Reach.

Om det finns flera potentiella registranter bör de sinsemellan utse en ledande registrant som agerar på de övriga registranternas vägnar (artikel 11.1 i Reach, den ledande registranten kommer också att skapa ett gemensamt inlämnande i Reach-IT). Den ledande registranten ska sedan i princip lämna in dokumentationen på alla medregistranters vägnar. De andra potentiella registranterna kan sedan lämna in sitt registreringsunderlag med hänvisning till alla⁴² eller vissa av de gemensamt inlämnade data i den ledande registrantens registreringsunderlag.

För mer information om kriterierna för avhopp, se Vägledning om registrering, avsnitt 4.3.3, *Villkor för avhopp från gemensamt inlämnande av data*.

Såsom beskrivs i avsnitt 2.2.3 gäller avtalsfriheten för det sätt på vilket medregistranterna organiserar sig när det gäller gemensamt inlämnande av data. Echa rekommenderar dock att den ledande registranten regelbundet kommunicerar med befintliga/potentiella registranter om det registreringsunderlag som innehåller gemensamt inlämnade data, särskilt vid uppdatering av dessa data. Medregistranterna kan hitta de flesta uppdaterade kontaktuppgifter på webbsidan för *medregistranter* i Reach-IT.

Registranter av ämnen som endast används som intermediärer får tekniskt endast bilda ett parallellt gemensamt inlämnande för intermediärer (se avsnitt 4.3.3, *Villkor för avhopp från gemensamt inlämnande av data*, i Vägledning om registrering).

3.4. I händelse av konstaterade dataluckor

Om dataluckor konstateras kan information om ämnens inneboende egenskaper tas fram med hjälp av andra informationskällor än in vivo-testning, förutsatt att de villkor som anges i bilaga XI till Reach är uppfyllda. Registranten kan använda en rad olika metoder, såsom (Q)SAR, in vitro-testning, sammanvägda bedömningar och grupperingsmetoder (inklusive jämförelse med strukturellt likna ämnen⁴³). Registranterna måste kunna visa för Echa (via ett särskilt formulär som ska ifyllas i IUCLID för varje testningsförslag som inbegriper försök på ryggradsdjur) att de först har övervägt metoder utan djurförsök, eftersom framtagning av faktiska försök på djur ska betraktas som en sista utväg.

I de fall då informationsbristen inte kan åtgärdas genom någon av icke-testningsmetoderna måste de potentiella registranterna vidta följande åtgärder beroende på saknade data.

- a. Om en undersökning enligt förteckningen i Reachbilagorna VII och VIII (oavsett om den inbegriper försök på ryggradsdjur eller inte) behövs för registrering och inte finns tillgänglig, måste ett nytt försök utföras för att underlaget ska bli

⁴² Såsom beskrivs i artiklarna 3.3 och 4.3 i avgiftsförordningen (EG) nr 340/2008 för Reach tar Echa ut en särskild nedsatt registreringsavgift vid ett gemensamt inlämnande av registreringsunderlag.

⁴³ Fler vägledningar ges också under "Read-across Assessment Framework" (RAAF, bedömningsram för jämförelse med strukturellt likna ämnen) på <http://echa.europa.eu/support/grouping-of-substances-and-read-across>.

fullständigt. Följaktligen måste de potentiella registranterna **ta fram** ny information och behöver komma överens om vem som ska utföra den undersökning som saknas innan de gemensamt lämnar in data. Mer information finns i *Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning* som finns på <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.

- b. Om en undersökning enligt förteckningen i Reachbilagorna IX och X (oavsett om den inbegriper försök på ryggradsdjur eller inte) behövs för registrering och inte finns tillgänglig, måste de potentiella registranterna först överväga alla alternativa metoder för att uppfylla informationskravet. Bara om ett informationskrav inte kan uppfyllas genom icke-testningsmetoder måste registranterna enas om och **sammanställa ett testningsförslag** som gemensamt ska lämnas in i den ledande registrantens registreringsunderlag för Echas beaktande. Dessutom måste potentiella registranter genomföra interimistiska riskhanteringsåtgärder och/eller rekommendera dessa till nedströmsanvändarna i avvaktan på Echas beslut (enligt artikel 40 i Reach) om testningsförslaget. Det förfarande som ska följas beskrivs i artikel 40.3 e i Reach. För mer information, se avsnitt 4.2.1.

Obs! Skyldigheten att sammanställa ett testningsförslag gäller även när de potentiella registranterna, genom att tillämpa reglerna i kolumn 2 i bilagorna, föreslår tester (på högre nivå) enligt bilagorna IX eller X till Reach som ett alternativ till standardkraven i bilagorna VII och VIII till Reach.

4. GEMENSAMT UTNYTTJANDE AV DATA MELLAN BEFINTLIGA REGISTRANTER

Skyldigheten avseende gemensamt utnyttjande av data gäller även efter att registreringsanmälan har lämnats in. Medregistranter kan behöva utnyttja data gemensamt och dela sina kostnader efter den punkten. Alla modeller för kostnadsdelning måste ta hänsyn till det faktum att kostnadsdelning och kostnadsfördelning är kontinuerliga och dynamiska processer, inte statiska.

Det är viktigt att lägga märke till att registrantens skyldigheter att gemensamt utnyttja data inte upphör efter att registrantens registreringsunderlag lämnats in. Registranter har fler skyldigheter som kan innebära att de behöver dela data och fortsätta göra sitt bästa för att nå en överenskommelse.

Enligt genomförandeförordning 2016/9 måste registranter dessutom föra dokumentation över gemensamt utnyttjande av data och kostnadsdelning under en period av 12 år efter den senaste inlämningen av rapporten (se avsnitt 3.1.4.1 om "tolvårsregeln"). Denna verksamhet kan även ge upphov till administrativa kostnader som kan behöva beaktas. Registranterna kan därför överväga om de behöver utvidga sitt avtalsförhållande.

Flera faktorer kan alltså med tiden leda till variationer i modellen och behovet att vidta korrigerande åtgärder.

En av dem är **ett varierande antal medregistranter**: antalet registranter som potentiellt ansluter sig till det gemensamma inlämnandet är inte känt i förväg. Nya potentiella registranter kan när som helst ansluta sig till ett befintligt gemensamt inlämnande under det gemensamma inlämnandets "livstid", där man redan kommit överens om kostnadsdelningsåtgärderna. För mer information om nya potentiella registranters rättigheter, se avsnitt 2.2.3.1.

Varje registrant som har lämnat in data separat omfattas av skyldigheten avseende gemensamt utnyttjande av data. De kan därför bli tvungna att delta i förhandlingar om gemensamt utnyttjande av data med nya eller befintliga registranter om de data som de själva har lämnat in.

Dessutom kan **nya data bli tillgängliga** efter det att uppgifterna har lämnats in gemensamt, särskilt när nya registranter lämnar in sin egen befintliga information. Befintliga registranter kan samtycka till att ta med den nya informationen i det gemensamt inlämnade underlaget, för att t.ex. förbättra dess kvalitet, och måste därför i princip anpassa beräkningen av kostnadsdelningen för att ta hänsyn till denna faktor. Alternativt kan den nya registranten lämna in ett avhopp för den givna endpointen i enlighet med artiklarna 11.3 eller 19.2 i Reach. Däremot måste denne fortfarande ansluta sig till det gemensamma inlämnandet i egenskap av deltagare.

Dessutom kan det finnas **ytterligare registreringskrav**: viss ytterligare testning och tillhörande utgifter kan behövas som skulle inverka på alla befintliga åtgärder. Den nya informationen kan dyka upp till följd av en uppdatering av mängdintervallet för en registrant (avsnitt 4.1), av ett underlag eller en ämnesutvärdering (avsnitt 4.2) eller i andra fall där det konstateras att ny information måste lämnas in (avsnitt 4.3).

Obs! Medregistranter tillråds att noga kontrollera överenskommelserna om gemensamt utnyttjande av data och kostnadsdelning med ovanstående faktorer i åtanke (som kan leda till kostnadsvariationer) samt processens upprepningskaraktär. Kostnaden för underlaget, som till exempel anges i tillståndet om tillgång, återspeglar inte bara kostnaderna för de totala enskilda undersökningarna.

4.1. Gemensamt utnyttjande av data vid mängduppgradering

4.1.1. Förfrågningssteg

De befintliga registranterna är också skyldiga att lämna in en förfrågan vid en ökning av mängdintervallet när de behöver ytterligare information för att uppfylla sina registreringskrav. En befintlig registrant som registrerat en intermediär i enlighet med artikel 17.2 eller 18.2 i Reach kan också lämna in en förfrågan för att få den information som krävs för att lämna in sitt registreringsunderlag som uppfyller informationskraven i artikel 10 i Reach.

Enligt artikel 12.2 i Reach ska registranten, så snart mängden av ett registrerat ämne når nästa mängdgräns, omedelbart informera Echa om den ytterligare information som behövs. Detta steg följer förfrågningsförfarandet i artikel 26 i Reach och det är ett nödvändigt formellt steg för registranten att inleda förhandlingar om gemensamt utnyttjande av data med den befintliga registranten i högre mängdintervall. Tillverkningen eller importen kan fortsätta under förfrågningsförfarandet och det gemensamma utnyttjandet av data.

Den registrant som avser att uppdatera mängdintervallet måste exakt ange vilka informationskrav som gäller för ämnet i det relevanta mängdintervallet, ämnets fysikaliska parametrar (relevanta för tekniska undantag från tester) och användnings-/exponeringsmönster (relevanta för exponeringsbaserat undantag).

Lägg märke till att enligt artikel 24.2 i Reach kommer ett företag som lämnat in en anmälan (anmälan av nya ämnen) enligt direktiv 67/548/EEG, att behöva lämna in ett underlag som uppfyller kraven i Reach (enligt artiklarna 10 och 12 i Reach) om det anmälda ämnets kvantitet uppnår nästa viktgräns.

Som ett resultat av förfrågan kommer Echa, om relevanta data finns tillgängliga, att tillhandahålla information om de (fylliga) rapportsammanfattningarna tillsammans med kontaktuppgifter till tidigare och potentiella registranter. Det kommer att anges om uppgifterna lämnades in för mer än tolv år sedan eller inte och därmed om de är föremål för ersättning.

På grundval av detta kan frågeställaren begära in de undersökningar som krävs för uppdateringen från de tidigare registranterna.

Om inga data finns tillgängliga gäller samma principer som beskrivs i avsnitt 3.4.

4.1.2. Förhandlingar om gemensamt utnyttjande av data

Efter förfrågan måste den registrant som uppgraderar sitt mängdintervall, i förekommande fall, inleda förhandlingar om tillgång till relevanta data om ämnet med den eller de berörda registranterna. Samma principer gäller som för gemensamt utnyttjande av data för att lämna in ett registreringsunderlag, se avsnitt 3.2.4.

Några råd om hur man förhandlar framgångsrikt finns i avsnitt 2.2.5. De obligatoriska delar som ska ingå i en överenskommelse om gemensamt utnyttjande av data finns i avsnitt 2.2.3.1, och praktiska illustrationer av principen om öppenhet, rättvisa och icke-diskriminering vid kostnadsdelning finns i avsnitt 5.

Om framtida databehov har inkluderats i överenskommelsen om gemensamt utnyttjande av data bör parterna hänvisa till överenskommelsen. Vid behov kan parterna hänskjuta frågan till den relevanta nationella domstolen.

4.2. Gemensamt utnyttjande av data till följd av ett regleringsbeslut

Echas utvärdering av ett registreringsunderlag (kontroll av att kraven är uppfyllda eller bedömning av ett testningsförslag) eller en medlemsstats behöriga myndighets kontroll av ett ämne kan leda till en begäran om att lämna in ytterligare information, som inte alltid är strikt kopplad till den enskilda registrantens informationskrav.

När det krävs ytterligare information i ett regleringsbeslut måste mottagarna av beslutet göra sitt yttersta för att nå en överenskommelse om vem som ska utföra det begärda testet, i enlighet med artikel 53.1 i Reachförordningen. Echa måste informeras om vem som kommer att utföra testet inom 90 dagar från det att beslutet har utfärdats. Om Echa inte informeras under denna period kommer myndigheten att utse en av registranterna som ska utföra testet på allas vägnar.

Enligt genomförandeförordning 2016/9 (artikel 4.2) ska medregistranterna i sin kostnadsdelningsmodell ta hänsyn till en mekanism för kostnadsdelning som är följden av en ämnesutvärdering. Enligt denna förordning måste de även överväga möjligheten täcka kostnader för framtida kompletterande informationskrav för ämnet i fråga, utöver dem som är följden av ett eventuellt beslut om ämnesutvärdering (t.ex. potentiellt beslut om utvärdering av underlag). Sådana kostnader ska motiveras och anges separat från andra kostnader i avtalet om gemensamt utnyttjande av data. Se avsnitt 2.2.3.1.

I artikel 53.2 i Reach föreskrivs att principen om fördelning av dessa kostnader ska baseras på en lika stor andel.

I artikel 53.3 i Reach föreskrivs att den registrant som utför testet ska förse var och en av de övriga berörda registranterna med en kopia av den fullständiga undersökningsrapporten, och denne ska ha en fordran gentemot dem i enlighet med detta (artikel 53.4).

Alla registranter som är mottagare av ett beslut om utvärdering av registreringsunderlag (testningsförslag och kontroll av överensstämmelse) eller beslut om ämnesutvärdering är därför skyldiga att lämna in den undersökning som krävs i det beslutet. I princip måste den ledande registranten lämna in den begärda informationen gemensamt så att alla registranter kan dra nytta av denna information utan ytterligare åtgärder. Om en registrant vägrar att dela på kostnaden för den begärda studien kan alla övriga registranter besluta att lämna in denna studie individuellt (avhopp), så att den uteblivna registranten inte kan dra nytta av en undersökning som lämnats in gemensamt. I sådana fall skulle alla registranter som har lämnat in den begärda undersökningen var för sig följa beslutet, medan den uteblivna registranten inte skulle göra det, och därför kan bli föremål för verkställighetsåtgärder.

4.2.1. Utvärdering av registreringsunderlag: testningsförslag och kontroll av att kraven är uppfyllda

Beslut om utvärdering av registreringsunderlag enligt artikel 51 i Reach riktar sig till alla registranter som berörs av de aktuella informationskraven. Nya registranter måste förhandla om tillgång till de data som de befintliga registranterna använder för att uppfylla informationskraven efter ett beslut om kontroll av efterlevnaden.

I samband med testningsförslag med tillämpning av en jämförelsemetod kan registranterna föreslå ett test på samma ämne för att uppfylla informationskraven för olika ämnen. Om jämförelsemetoden är motiverad kan Echa besluta att begära ett test på samma ämne från registranterna för de olika ämnena.

Nya undersökningar som ska tas fram till följd av Echas beslut om ett testningsförslag eller kontrollen av att dokumentationen uppfyller kraven omfattas av bestämmelserna i artikel 53 i Reach, som beskrivs i inledningen till avsnitt 4.2.

Om de begärda undersökningarna redan finns tillgängliga, har lämnats in till Echa och anses uppfylla kraven, skulle Echa kräva att registranterna, till följd av ett beslut om utvärdering av registreringsunderlaget, delar med sig av dessa undersökningar i enlighet med bestämmelserna om gemensamt utnyttjande av data i avdelning III, för att undvika återupprepning av djurförsök.

4.2.2. Ämnesutvärdering

Besluten om ämnesutvärdering enligt artikel 52 i Reach riktar sig till alla berörda registranter. Registranter som har avslutat sin tillverkning⁴⁴ kan fortfarande behöva dela kostnaderna till följd av ett beslut om ämnesutvärdering (artikel 50.4 i Reach och artikel 4.6 i genomförandeförordning 2016/9).

Nya undersökningar som ska tas fram till följd av Echas beslut om en ämnesutvärdering omfattas av de regler i artikel 53 i Reach som beskrivs i inledningen till avsnitt 4.2.

Enligt artikel 4.2 i genomförandeförordning 2016/9 måste registranterna enas om en mekanism för kostnadsdelning som tar upp potentiella kostnader efter ett beslut om ämnesutvärdering. Andelen av deras bidrag ska avtalas i överenskommelsen om gemensamt utnyttjande av data. Registranter kan bidra på olika nivåer till de problem som identifierats i beslutet om ämnesutvärdering (exponeringsnivå, vissa användningar osv.). I dessa fall kan de respektive bidragen till exempel fastställas i förhållande till den andel som varje registrant bidrar med till det identifierade problemet.

När överenskommelsen om gemensamt utnyttjande av data utarbetas är det exakta beloppet normalt inte känt för de faktiska kostnader som måste delas mellan registranterna. Parterna bör därför enas om en allmän och abstrakt mekanism för kostnadsdelning eller en formel som låter dem hantera delningen av kostnader oavsett deras belopp. Denna mekanism för kostnadsdelning bör i princip tillämpas på alla nya registranter av ämnet.

Om det fanns ett tidigare beslut om ämnesutvärdering av det ämne för vilket en potentiell registrant inte var mottagare, kan den potentiella registranten uppmanas att dela på dessa kostnader när denne lämnar in sitt nya registreringsunderlag, i enlighet med principerna ovan.

4.3. Gemensamt utnyttjande av data i händelse av ny information/nya dataluckor

I artikel 22 i Reach fastställs en rad skyldigheter att se till att informationen om ämnen hålls uppdaterad, så att kemikalier kan användas på ett säkert sätt.

Registranterna måste därför uppdatera sitt registreringsunderlag så snart ny relevant

⁴⁴ I enlighet med artikel 50.2 och 50.3 i Reach.

information blir tillgänglig.⁴⁵ Detta kan påverka

- ämnets klassificering,
- kemikaliesäkerhetsrapporten eller säkerhetsdatabladen, om nya uppgifter om ämnets risker för hälsa och/eller miljö blir tillgängliga.

Dessa situationer kan innebära ett behov av ytterligare gemensamt utnyttjande av data. Medregistranter ska uppdatera sina registreringar närhelst ny information blir tillgänglig. Genom att följa Echas rapporter och rekommendationer kan medregistranter lära sig vilka de vanligaste bristerna är och undvika samma problem i sina egna registreringar. De bör till exempel kontrollera om en harmoniserad klassificering och märkning har blivit tillgänglig för deras ämne. Ny information kan också tillkomma från distributionskedjan eller när nya deltagare ansluter sig till det gemensamma inlämnandet.

Dessutom kan ny information behöva tas fram till följd av en ändring av själva Reach (t.ex. nya krav).

⁴⁵ Se kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/1435 av den 9 oktober 2020 om registranternas skyldighet att uppdatera sina registreringar enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), EUT L 331, 12.10.2020, s. 24. För mer information, se avsnitt 7 i Vägledning om registrering.

5. KOSTNADSDELNING I PRAKTIKEN

I avsnitt 2.2.3.1 beskrivs de delar som måste ingå i en överenskommelse om gemensamt utnyttjande av data och avsnitt 2.2.5 innehåller råd för att föra framgångsrika förhandlingar. Syftet med detta avsnitt är att ge ytterligare information om hur kostnadsfördelningen kan ske i praktiken.

Avsnitt 5.1 innehåller mer praktiska exempel på genomförandet av principerna om öppenhet, rättvisa och icke-diskriminering.

Dessutom kräver en överenskommelse om kostnadsdelning att parterna kommer överens om följande:

- uppgifternas tillförlitlighet, relevans och lämplighet (avsnitt 5.2, datakvalitet),
- uppgifternas ekonomiska värde (avsnitt 5.3, datavärdering),
- hur det avtalade värdet ska delas mellan parterna (avsnitt 5.4, kostnadsfördelning och ersättning).

De komponenter som beskrivs nedan är varken avsedda att vara föreskrivande eller obligatoriska. Snarare ska de främst ses som riktlinjer för att säkerställa att alla intresserade parter identifierar de relevanta faktorerna när de organiserar en granskning av datakvalitet och annan kostnadsdelningsverksamhet.

5.1. Illustrationer av principerna om öppenhet, rättvisa och icke-diskriminering

Syftet med kostnadsdelningen är att dela de faktiska utgifterna och kostnaderna vid registrering av ett ämne enligt Reach på ett rättvist, öppet och icke-diskriminerande sätt. Kostnadsdelningen är inte tänkt att skapa vinster för någon part.

När registranterna kommer överens om en mekanism för kostnadsdelning måste de göra sitt bästa för att nå en rättvis, öppen och icke-diskriminerande överenskommelse. Genomförandeförordning 2016/9 underlättar tillämpningen av denna grundläggande princip och förtydligar ytterligare bestämmelserna i Reach om gemensamt utnyttjande av data och kostnadsdelning (liksom om skyldigheten att göra ett gemensamt inlämnande). Bestämmelserna i genomförandeförordning 2016/9 gäller både när nya registranter ansluter sig till en överenskommelse om gemensamt utnyttjande av data som redan har ingåtts och när medregistranter inrättar en ny överenskommelse om gemensamt utnyttjande av data.

Till exempel skulle gemensamt utnyttjande av data kunna betraktas som

- *orättvist*, om en tidigare registrant begär att en potentiell registrant ska betala 100 procent av kostnaderna för en undersökning, medan det finns flera andra registranter som hänvisar till den undersökningen,
- *inte öppet*, om den tidigare registranten kräver att en allmän avgift betalas för gemensamt inlämnade data utan att tillhandahålla utförlig information om kostnaderna för de enskilda undersökningarna,
- *diskriminerande*, om modellen för kostnadsdelning tillämpas olika för olika potentiella registranter (t.ex. stimulanser för tidiga registranter).

Öppenhet

Kostnader som måste beaktas i alla överenskommelser om kostnadsdelning kan vara av olika slag, dvs. kopplade till undersökningar eller uppfylla ett informationskrav

(undersökningskostnader) och kopplade till administrativt arbete (antingen kopplade till ett särskilt informationskrav eller allmänna administrativa kostnader).

Alla kostnader behöver specificeras: informationen, som är tillgänglig för alla medregistranter, bör innehålla en uppdelning av varje enskild kostnadspost. Detta gäller både kostnader för undersökningar och administrativa kostnader:

- Kostnader för data: alla kostnader som behövs för att genomföra en undersökning, få tillgång (samägande, innehav eller rätt att hänvisa) till data som innehas av tredje parter, anlita laboratorier, övervaka utförande eller uppfylla ett informationskrav med en alternativ metod. Sådana kostnader måste tydligt kopplas till respektive informationskrav (artikel 2.1 a i genomförandeförordning (EU) 2016/9).
- Kostnader för administrativt arbete: eventuella kostnader för förvaltningen av överenskommelsen om gemensamt utnyttjande av data och det gemensamma inlämnandet (artikel 2.1 b i genomförandeförordning (EU) 2016/9).

Vad gäller de administrativa kostnaderna är det viktigt att de berörda parterna överväger alla aktiviteter som kan behöva utföras inom den allmänna ramen för gemensamt utnyttjande av data och kostnadsdelning eller -fördelning, liksom utarbetandet av det gemensamma inlämnandet av information för ämnet. Denna verksamhet kan omfatta kommunikationsverksamhet, eventuell användning av en förvaltare, administrativt arbete i samband med det gemensamma utarbetandet av kemikaliesäkerhetsrapporten osv. Administrativa kostnader bör så långt det är möjligt specificeras på grundval av kostnaderna för uppgifterna. När de inte är dataspecifika utan t.ex. avser allmänna kostnader för det gemensamma inlämnandet måste detta också motiveras tydligt och kostnaderna specificeras i enlighet med detta

Obs! Enligt genomförandeförordning 2016/9 kan skyldigheten att specificera data undantas genom enhälligt godkännande i de fall där överenskommelsen om gemensamt utnyttjande av data redan fanns innan denna förordning trädde i kraft.

Följande är ett allmänt exempel på den specificering som krävs enligt genomförandeförordning 2016/9:

Kostnadspost (specificering av samtliga kostnader)	Mängdintervall (det mängdintervall som kostnadsposten är relevant för)	Undersökningskostnad (om tillämpligt)	Administrativa kostnader (relaterade eller inte relaterade till ett specifikt informationskrav)	Motivering (för varje kostnadspost)
Undersökning 1	1–10 ton/år	1 000 euro	70 euro	Motivering 1
Undersökning 2	1–10 ton/år	2 000 euro	60 euro	Motivering 2
Undersökning 3	1–100 ton/år	3 000 euro	130 euro	Motivering 3
Säkerhetsbevis	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	150 euro	Motivering 4

Kommunikation om gemensamt inlämnande av data	1–10 ton/år	Ej tillämpligt	1 000 euro	Motivering 5
Osv.

Metoden för att dela på kostnader ska vara fritt tillgänglig för alla medregistranter och för nya potentiella registranter. Ytterligare förtydligande av kostnaderna ska lämnas in på begäran.

Alla slags registreringsaktiviteter som medför kostnader måste dokumenteras varje år, måste bevaras i minst 12 år efter den senaste inlämningen av en undersökning och måste vara tillgängliga utan dröjsmål och utan avgift för både befintliga och potentiella registranter (artikel 2.3 i genomförandeförordning 2016/9). Kostnader måste därmed bevisas och motiveras. I brist på en sådan utförlig dokumentation vid överenskommelser om gemensamt utnyttjande av data som ingåtts innan genomförandeförordning 2016/9 trädde i kraft, måste parterna göra sitt bästa för att sammanställa belägg för dessa tidigare kostnader, eller på bästa sätt uppskatta dessa kostnader.

Specificeringsarbetets typ och innehåll (i synnerhet specificeringens nivå) kommer troligtvis att variera från fall till fall. De kan bl.a. bero på den valda formen av samarbete och samarbetets struktur (t.ex. om det togs fram ur en befintlig form av samarbete eller inrättades specifikt för Reach-ändamål) och om arbetsuppgifterna tilldelades för enstaka ämnen eller grupp(er) av ämnen (vilket kan försvåra härledningen av en fullständig ämnesspecifik kostnadsspecificering).

Distinktionen mellan undersökningskostnader och administrativa kostnader, och de senares eventuella relevans för ett visst informationskrav, kan variera från det ena gemensamma inlämnandet till nästa. Kostnaderna bör registreras på ett öppet sätt och deras källor ska vara tydliga för medregistranterna. En icke uttömmande lista över möjliga kostnadsposter som kan övervägas från fall till fall finns i bilaga 3.

I modellen för kostnadsdelning ska även ingå möjliga framtida kostnader, dvs. de som följer på ett potentiellt beslut om ämnesutvärdering, men här kan även ingå andra potentiella framtida kostnader till följd av framtida kompletterande krav för det registrerade ämnet, t.ex. till följd av ett beslut om kontroll av att kraven är uppfyllda (se artikel 4.2 i genomförandeförordning 2016/9 och avsnitt 4.2 och 4.3 i denna vägledning). Man måste komma ihåg att eventuella ytterligare administrativa åtgärder till följd av framtida ytterligare krav på grund av utvärderingen av dokumentationen också kan ge upphov till kostnader.

Obs! Det förordas att deltagarna i det gemensamma inlämnandet ingår en överenskommelse om gemensamt utnyttjande av data innan de avslöjar den tillgängliga informationen.

Rättvisa och icke-diskriminering

Såsom krävs enligt Reach och bekräftas i genomförandeförordning 2016/9 behöver registranter endast betala för data som de behöver för att uppfylla sina informationskrav. Detta innebär att registranter måste dela kostnaderna för data som rör deras informationskrav, med hänsyn till det mängdintervall de avser att registrera

och typen av registrering (fullständig eller intermediär). Detta gäller både kostnader för undersökningar och administrativa kostnader.⁴⁶

Liksom för kostnader förknippade med informationskrav ska administrativa kostnader endast delas där dessa kostnader är relevanta för den information som en registrant är skyldig att lämna in för sin registrering. Administrativa kostnader som inte kan kopplas till någon specifik endpoint bör dock delas på ett rättvist sätt, dvs. i proportion till den information som registranten måste lämna in för sin registrering. Som exempel kan möten som har anordnats för att diskutera testningsförslag som bara är relevanta för de högre mängdintervallen ha medfört kostnader som inte ska bäras av registranter i det lägre mängdintervallet eller som använder ämnet som intermediär enligt artiklarna 17 och 18 i Reach.

Sammanställning av information för att fastställa att det rör sig om likvärdighet bör inte omfattas av kostnadsdelning mellan tidigare registranter och potentiella registranter.⁴⁷

Eftersom data som lämnas in för Reachregistrering endast är skyddade i tolv år efter det att de lämnats in kan potentiella registranter i sin registrering hänvisa till data som lämnats in mer än tolv år tidigare utan att behöva dela på kostnaderna för dessa data.

Under vissa omständigheter tillåts registranter hoppa av från viss eller all information som lämnats in gemensamt av de andra registranterna för samma ämne. Den registrant som hoppar av är därmed inte skyldig att dela kostnaderna med de andra medregistranterna för den information som han eller hon hoppade av från. Alternativen för avhopp och tillhörande skyldigheter behandlas i detalj i Vägledning om registrering, avsnitt 4.3.3, *Villkor för avhopp från gemensamt inlämnade av data*.

Kostnadsberäkningsmodellen ska innefatta (om den inte undantas genom enhälligt godkännande enligt artikel 4.5 i genomförandeförordning 2016/9) en ersättningsmekanism baserat på principen om proportionerlig omfördelning till varje deltagare i överenskommelsen om gemensamt utnyttjande av data om deras andel av kostnaderna om en potentiell registrant i framtiden ansluter sig till överenskommelsen (artiklarna 2.1 c och 4.4 i genomförandeförordning 2016/9). Ersättningsmekanismen ska gälla lika för befintliga och framtida registranter.

Det är tillrådligt att i förväg enas om hur ofta kostnader och möjliga ersättningar ska räknas om. Dessa kommer slutligen att vara ett förhållande mellan ökningen av antalet medregistranter och nya kostnader. Beroende på det aktuella fallet kan möjliga alternativ vara årligen (samtidigt som hänsyn tas till att arbetet i sig kan medföra kostnader), vid utgången av en tidsfrist för registrering eller vid utgången av den 12-åriga tidsfristen efter inlämnandet.

Det är viktigt att tänka på att kanske inte alla kostnadsfaktorer är kända i detalj just när kostnadsberäkningsmodellen avtalas. För att skapa utrymme för sådana okända variabler kan därför både ersättningsordningen och bestämmelserna om framtida kostnader mycket väl begränsas till en mekanism för kostnadsberäkning, dvs. både en formel och tidsfrister, händelser eller summor som utlöser deras tillämpning. Det rör sig därför inte om att enas om fördelningen av konkreta summor redan innan de uppträder.

De registranter som ansluter sig har rätt att begära att de befintliga registranterna ser över kostnadsdelningsmodellen och kostnadsfördelningen, om de har anledning att ifrågasätta den befintliga överenskommelsen om gemensamt utnyttjande av data,

⁴⁶ Artikel 27.3 i Reach och artikel 4.1 i genomförandeförordning 2016/9.

⁴⁷ Artikel 4.2 a i genomförandeförordning 2016/9.

dvs. de anser att befintliga bestämmelser inte är förenliga med principerna om rättvisa, öppenhet och icke-diskriminering. Till exempel kan det hända att befintliga registranter inte har tagit hänsyn till aspekter som är relevanta för framtida registranter. Vad som var rättvist, öppet och icke-diskriminerande för tidigare registranter kanske inte nödvändigtvis är korrekt för nya registranter.

Exempel: Tidigare registranter enades om att dela administrationskostnader lika oavsett mängdintervall, medan genomförandeförordning 2016/9 kräver att administrativa kostnader delas i förhållande till informationskraven. Den potentiella registranten kan ifrågasätta detta och de tidigare registranterna måste visa hur denna modell är förenlig med rättviseprincipen. Om de inte kan motivera detta kan de behöva anpassa kostnadsdelningsmodellen.

Dessutom bör nya registranter inte uppmanas att betala någon tilläggsavgift eller årlig ökning för att inte ha registrerat sig tillsammans med 2010, 2013 eller 2018 års registranter⁴⁸, såvida det inte finns legitima och motiverade skäl för att ta ut ytterligare belopp från senare registranter och dessa har presenterats på ett öppet sätt under förhandlingarna om gemensamt utnyttjande av data.

Exempel: Tidigare registranter kom överens om årliga prishöjningar⁴⁹ för tillståndet om tillgång. Potentiella registranter, som missgynnas av detta, kan ifrågasätta denna bestämmelse⁵⁰. De tidigare registranterna måste motivera en sådan ökning. Om den inte kan motiveras i enlighet med principen om icke-diskriminering kan de tidigare registranterna behöva anpassa kostnadsdelningsmodellen.

Obs! Vad gäller företag med olika dotterbolag som är separata juridiska enheter måste var och en av dessa uppfylla sina registreringskyldigheter separat. Varje separat juridisk enhet ska uppfylla sina skyldigheter för gemensamt utnyttjande av data och kostnadsdelning.

5.2. Datakvalitet

En nödvändig förutsättning för att värdera befintliga undersökningar är att fastställa deras vetenskapliga kvalitet. Vid bedömningen av en undersöknings tillförlitlighet, relevans och lämplighet måste registranterna noga se till att testmaterialet är korrekt definierat, särskilt när det gäller nanoformer.

5.2.1. Tillförlitlighet – Relevans – Tillräcklighet

I överensstämmelse med OECD:s riktlinjer bör förfarandet för att fastställa befintliga datas kvalitet beakta tre aspekter, nämligen den tillgängliga informationens tillräcklighet, tillförlitlighet och relevans för att beskriva en given undersökning. Dessa villkor har definierats av Klimisch m.fl. (1997):

⁴⁸ Se Echas beslut av den 12 juli 2013 http://echa.europa.eu/documents/10162/21728418/reach_dsd_decision_12-07-2013_en.pdf och överklagandenämndens beslut av den 17 december 2014 (A-017-2013) http://echa.europa.eu/documents/10162/13575/a-017-2013_boa_decision_en.pdf.

⁴⁹ Annat än inflation (se avsnitt 5.3.2 och 5.3.3).

⁵⁰ Echas överklagandenämnds beslut av den 17 december 2014 i ärende A-017-2013, Vanadium, punkterna 46 och 56.

- Tillförlitlighet: avser en testrapports eller publikations inneboende kvalitet som främst avser standardiserad metodik och hur försöksförfarandet och resultaten beskrivs för att ge belägg för forskningsrönens klarhet och rimlighet.
- Relevans: avser i vilken utsträckning data och tester är lämpliga för identifieringen av en särskild fara eller karakteriseringen av en särskild risk⁵¹.
- Tillräcklighet: avser datas användbarhet för bedömning av faror eller risker.

Om det finns fler än en undersökning för en endpoint ska störst vikt vanligen läggas vid den undersökning som är mest relevant och tillförlitlig. Denna undersökning betraktas i allmänhet som huvudundersökningen. Fastställande av tillförlitlighet har främst att göra med hur undersökningen utfördes. För att kunna ta fram en (fyllig) rapportsammanfattning måste man noga överväga undersökningens kvalitet, metoden, rapporteringen av resultat, de slutsatser som dragits och själva resultaten.

Det finns flera orsaker till att befintliga undersökningsdata kan vara av varierande kvalitet. Klimisch m.fl. har föreslagit följande orsaker:

- användning av olika testvägledning (jämfört med dagens standarder),
- oförmåga att karakterisera testämnet på rätt sätt (vad gäller renhet, fysikaliska egenskaper osv.),
- användning av tekniker/förfaranden som har förfinats sedan dess.
- Dessutom har viss information kanske inte registrerats (eller eventuellt inte ens uppmätts) för en viss endpoint, men har sedan dess befunnits vara värdefull.

Åtminstone en liten mängd information om tillförlitligheten av en given undersökning måste vara känd innan dess relevans och tillräcklighet bestäms för bedömningsändamål och innan arbetet med att ta fram en (fyllig) rapportsammanfattning går vidare. Tillförlitligheten av data är därför en central fråga som behöver beaktas för att filtrera bort otillförlitliga undersökningar och inrikta sig på dem som anses mest tillförlitliga. Kännedom om hur undersökningen har utförts är avgörande för alla ytterligare överväganden.

5.2.2. Metoder för bedömning av datakvalitet

För att filtrera bort otillförlitliga undersökningsdata har OECD föreslagit två metoder för att underlätta den inledande screeningen av undersökningsrapporternas datakvalitet. Båda är förenliga och kan antingen användas var för sig eller tillsammans vid övervägandet av datakvalitet.

1. Den första metoden utvecklades av Klimisch m.fl. (1997). I denna används en skattningsskala för tillförlitlighet, i synnerhet för ekotoxikologi- och hälsoundersökningar. Den behöver dock utvidgas till undersökningar av fysikalisk-kemiska egenskaper samt spridning och nedbrytning i miljön.
2. Den andra metoden utvecklades 1998 som del av den amerikanska miljöförvaltningsmyndigheten EPA:s HPV-Challenge-program.
3. Också andra system kan övervägas, i synnerhet om de två metoderna inte verkar lämpliga för validering av nya tekniker för att få tag på information.

⁵¹ Relevansen av sammansättningen av det testmaterial som har använts för att skapa data för sammansättningsprofilen eller sammansättningsprofilerna för det ämne som testsubstanserna är avsedda att hänvisa till skulle i synnerhet behöva beaktas.

5.2.2.1. Klimisch-skattningsskalan

I enlighet med denna metod utvecklade Klimisch m.fl. (1997) en skattningsskala som kan användas för att kategorisera en undersöknings tillförlitlighet enligt följande:

1 = tillförlitlig utan begränsningar: "undersökningar eller data... som tas fram enligt allmängiltiga och/eller internationellt accepterade testriktlinjer (som företrädesvis utförs enligt GLP) eller i vilka de dokumenterade testparametrarna är baserade på särskilda (nationella) testriktlinjer eller i vilka alla de beskrivna parametrarna har ett nära samband med/är jämförbara med en metod baserad på riktlinjer."

2 = tillförlitlig med restriktioner: "undersökningar eller data... (som vanligen inte utförs enligt GLP), i vilka de dokumenterade testparametrarna inte helt stämmer överens med de särskilda testriktlinjerna, men är tillräckliga för att data ska godtas eller i vilka man beskriver utredningar som inte kan inordnas under särskilda testriktlinjer, men ändå är väldokumenterade och vetenskapligt godtagbara."

3 = inte tillförlitlig: "undersökningar eller data... i vilka det förekommer störningar mellan mätsystemet och testämnen eller i vilka organismer/testsystem används som inte är relevanta i förhållande till exponeringen (t.ex. användning av icke-fysiologiska spridningsvägar) eller som utförs eller tas fram enligt en metod som inte är godtagbar vars dokumentation inte är tillräcklig för bedömning och som inte är övertygande för en expertbedömning."

4 = ej bestämbar: "undersökningar eller data... som inte ger tillräckligt med försöksdata och som bara finns förtecknade i korta sammandrag eller sekundärlitteratur (böcker, översiktsartiklar osv.)."

Obs! Klimisch-skalan är ett användbart verktyg för att organisera undersökningarna för närmare genomgång. Undersökningar där man inte lyckats uppfylla kriterierna för tillförlitlighet skulle normalt väljas bort om det fanns tillgång till information av högre kvalitet. Dessa undersökningar kan dock ändå användas som sammanlagd information, och hänvisas till som "sammanvägd bedömning" (se nedan).

Det programvarubaserade verktyget "ToxRTool" (**Toxicological data Reliability Assessment Tool**), som togs fram inom ramen för ett projekt som finansierades av Europeiska centrumet för validering av alternativa metoder (Ecvam), tillhandahåller heltäckande kriterier och vägledning för utvärderingar av den inneboende kvaliteten hos toxikologiska data, vilket ger en öppnare och mer harmoniserad beslutsprocess för tilldelning av tillförlitlighetskategorier. Det kan användas för olika typer av försöksdata, endpoints och undersökningar (undersökningsrapporter, fackgranskade publikationer) och leder till tilldelning till Klimisch-kategorierna 1, 2 or 3. Mer information om verktyget finns på <https://eurl-ecvam.jrc.ec.europa.eu/about-ecvam/archive-publications/toxrtool>.

5.2.2.2. Den amerikanska miljöförvaltningsmyndigheten EPA:s skattningsskala

EPA:s metod tillför ytterligare information genom att beskriva de centrala tillförlitlighetskriterierna för varje grupp av datakomponenter (se tabell 1 nedan). Dessa kriterier avser den totala vetenskapliga integriteten och giltigheten hos informationen i en undersökning, dvs. tillförlitlighet. Metoden är förenlig med Klimisch-metoden eftersom varje undersökning som inte uppfyller kriterierna inte heller skulle vara bestämbar enligt Klimisch-skalan. Sådana undersökningar kan dock senare betraktas som information som kompletterar den övergripande bedömningen av en

viss endpoint, särskilt om det inte finns någon enskild huvudundersökning.

Tabell 1: Datatillförlitlighet: kriterier för inledande screening efter informationstyp

Datatillförlitlighet: kriterier för inledande screening efter informationstyp			
Kriterier	Krävs för följande informationsposter		
	Fysik-kem.	Omvandl., spridn., nedbr. i	Ekotox/Människors hälsa
Identifiering av testämne (Tillräckligt beskrivning av testämne, inklusive kemisk renhet och identifiering/kvantifiering av föroreningar i mån av möjlighet)	X	X	X
Temperatur	X ¹	X	X
Fullständig hänvisning/c.-litatet i sin helhet	X	X	X
Kontroller ²		X	X
Statistik Med vissa undantag (t.ex. Salmonella/Ames-testerna)			X
Art, stam, antal, kön, organismens ålder			X
Dos/konc. Halter		X	X
Exponeringsväg/-typ ³			X
Exponeringens varaktighet		X	X

¹ För ångtryck, fördelningskoefficient oktanol/vatten och vattenlöslighetsvärden.

² De flesta undersökningar måste ha negativa kontroller och några undersökningar (t.ex. biologisk nedbrytning, Ames-test) måste också ha positiva kontroller. Om en vehikel används vid administreringen av testagens ska vehikelkontroller upprättas och rapporteras. Undantag kan tillåtas för undersökningar av akut toxicitet för däggdjur.

³ Exponeringsvägen/-typen (t.ex. oral inandning osv. för däggdjursundersökningar) eller testsystem (statiskt, genomflöde osv. för ekotoxicitet) måste rapporteras.

Det är lättare att granska relevans och tillräcklighet om man har en tydlig bild av undersökningens tillförlitlighet. En eller flera huvudundersökningar kan ha tagits fram via endpoint, och man behöver därför besluta om huruvida fullständiga (fylliga) rapportsammanfattningar kan sammanställas som gör det möjligt att bedöma

relevans och tillräcklighet.

Obs! Användningen av stegvisa förfaranden för att ta fram tillförlitliga, relevanta och tillräckliga data säkerställer framtagningen av högkvalitativa data, liksom att andra undersökningar används i form av en sammanvägd bedömning: till exempel i fall där flera undersökningar, varav en eller flera på egen hand kanske inte räcker för att uppfylla kraven för en särskild endpoint, kan användas tillsammans för att granska en specifik endpoint och därmed undvika ytterligare (djur-)försök.

Om det till exempel finns tillgängliga undersökningar med upprepad dos för ett särskilt ämne kanske ingen av dem skulle vara godtagbar i sig på grund av en brist i protokollet (dvs. låga antal försöksdjur/dosgrupp, en enda dosgrupp förutom kontrollgruppen, ändrad dosmängd eller frekvens under undersökningen osv.). Men om de olika undersökningarna sammantaget uppvisar effekter i samma målorgan vid ungefär samma dos och tidpunkt kan detta anses uppfylla kravet för datakomponenten för toxicitet vid upprepad dos.

Steg som ska följas

Samtliga rapporter som ska beaktas ska dokumenteras i form av IUCLID-datauppsättningar med en fyllig rapportsammanfattning (om sådan finns). Om IUCLID-filen måste tas fram kan detta skjutas upp tills valet av undersökningar för en given endpoint har gjorts. I allmänhet skulle (fylliga) rapportsammanfattningar bara sammanställas för de undersökningar som håller högst kvalitet eller "huvudundersökningarna" i ett förfarande för datautvärdering.

Det förordas att man i förväg enas om kriterierna för att godta föreslagna undersökningar eller kvalitetsgraderingar. Följande steg kan till exempel ingå:

- En egenbedömning som utförs av dataägarna.
- En granskning som utförs av deltagarna i det gemensamma inlämnandet.
- Vid problem kan ett skiljedomsförfarande eventuellt behöva användas. Detta kan innebära att en tredje part utses som expert för att gå igenom den första bedömningen.

Som tidigare nämnts finns det även andra sätt att bedöma tillförlitligheten i befintliga data som har utvecklats för att hantera de särskilda egenskaperna hos ämnen som eventuellt inte (tillräckligt) täcks in av de allmänna metoder som beskrivs ovan. I MERAG-projektet (Metals Risk Assessment Guidance, riktlinjer för riskbedömning av metaller) föreslås till exempel kriterier som ska övervägas vid granskning av ekotoxicitetsdata för faroklassificering för metaller, metallföreningar och mineraler. Även andra metoder finns att tillgå.

5.3. Värdering av data

En precis och öppen värdering av undersökningar är en avgörande komponent i förfarandet för gemensamt utnyttjande av data. Efter att ha bedömt de befintliga undersökningarnas vetenskapliga kvalitet (se avsnitt 5.2 ovan) kan ett ekonomiskt värde fastställas. Detta ekonomiska värde tar i förekommande fall hänsyn till korrigeringsfaktorer som kommer att leda till en ökning eller minskning av de tilldelade värdena.

Detta avsnitt gäller främst för befintliga undersökningar. Det kan antas att undersökningar som inrättas för Reach-ändamål till följd av analys av dataluckor ska

beställas så att kvaliteten på dessa undersökningar uppfyller kraven i Reach. Det kan även antas att en enda undersökning av relevant kvalitet (huvudundersökningen) inrättas.

Principerna för värdering av data beskrivs i avsnitt 5.5 genom två exempel (se exemplen 1 och 2).

5.3.1. Vilka undersökningar bör värderas?

Ur ett kvalitetsperspektiv och när Klimisch-skalan tas som modell förordas det att bara undersökningar med en tillförlitlighetsgradering på 1 eller 2 och som används var för sig, uppfyller kraven för ekonomisk ersättning. Undersökningsrapporter med poängen 3 och 4 kan därför väljas bort från värderingsförfarandena, eftersom de inte skulle uppfylla de rättsliga kraven enligt Reach. Förutsättningen för ekonomisk ersättning är därför liten i jämförelse med undersökningar av högre kvalitet.

Informationen i sådana rapporter ska dock beaktas när registranterna önskar använda dem som del av en sammanvägd bedömning (i enlighet med bilaga XI till Reach, avsnitt 1.2). I detta fall kan Klimisch 3-rapporter uppfylla en endpoint eftersom de skulle stödja den sammanvägda bedömningen, som skulle förlita sig på annan oberoende information. Om den samlade befintliga informationen är tillräcklig för att stödja en relevant endpoint skulle dessa undersökningar därför sammantaget kunna bedömas för värderingsändamål på samma sätt som en enda undersökning av högre kvalitet.

5.3.2. Anskaffningskostnader jämfört med ersättningskostnader

Innehavaren av en undersökning ska tillhandahålla belägg för sina kostnader på medregistrantens eller medregistranternas begäran.

Den eller de potentiella registranterna kan komma överens om värderingsmetoder, såsom

- historiska kostnader: de faktiska kostnaderna för att utföra testet vanligen styrkt av en faktura från laboratoriet,
- ersättningskostnader: uppskattade kostnader för att utföra en undersökning som till exempel kan användas när det inte finns några fakturor för undersökningen, när undersökningen har utförts internt eller när omfattningen av en befintlig undersökning går utöver tillsynskraven. I sådana fall kan en överenskommelse nås om ett uppskattat ersättningsvärde. Bland annat kan följande faktorer beaktas i den uppskattningen:
 - Kostnaden för att utföra samma test.
 - Kostnaden för att utföra samma typ av undersökning av samma kvalitet.
 - Genomsnittet av tre oberoende kostnadsförslag skulle kunna användas, eller så skulle en tredje part kunna anses göra en bedömning av ersättningskostnaderna.

I detta avseende kan Fleischer-förteckningen⁵² utgöra ett användbart riktmärke i samband med förhandlingar om gemensamt utnyttjande av data.

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.

Den samlar in information om priser och kapacitet genom en undersökning av 28 oberoende laboratorier och företagslaboratorier. Syftet med undersökningen var att fastställa lägsta, genomsnittliga och högsta uppskattning av kostnader/priser samt tillgänglig genomsnittlig och maximal testkapacitet.

Enligt genomförandeförordning 2016/9 ska alla kostnader dokumenteras årligen. I frånvaro av utförlig dokumentering av kostnader som uppkommit före skyldighetens ikraftträdande, där det inte är möjligt att sammanställa bevis för sådana tidigare kostnader, ska medregistranterna göra sitt bästa för att på bästa sätt uppskatta sådana kostnader och kan därför sluta avtal om alternativa värderingsmetoder, såsom ersättningskostnaden.

Obs! Medregistranterna har ansvar för att komma överens om den modell för kostnadsdelning som är bäst lämpad för deras specifika situation (anskaffningskostnader, ersättningskostnader eller någon annan kostnad). Denna modell måste vara rättvis, öppen och icke-diskriminerande samt uppfylla kriterierna i både Reach och genomförandeförordning 2016/9 om gemensamt inlämnande och utnyttjande av data.

5.3.3. Korrigeringsfaktorer

Oavsett vilka värderingsmodeller som väljs, kan parterna vilja använda korrigeringsfaktorer som kan berättiga antingen en ökning eller en minskning av värdet på en undersökning av kostnadsdelningsskäl.

De faktorer som kan beaktas kan antingen öka eller minska undersökningens värde.

Obs! Värderingen av kostnaderna, inklusive tillämpningen av korrigeringsfaktorer, måste grundas på utgifter som stöds av styrkande dokumentation eller, om sådan dokumentation saknas, på utgifter som kan motiveras korrekt. Dessa faktorer är avgörande för att tidigare registranter ska kunna fullgöra sin skyldighet att tillhandahålla "rättvisa, öppna och icke-diskriminerande" kostnader. Tidigare registranter är skyldiga att besvara varje begäran om förtydligande av kostnader som kanske inte är tillräckligt transparenta för medregistranterna och eventuella potentiella registranter.

5.3.3.1. Faktorer som ökar undersökningens värde

Faktorer som ökar undersökningens värde kan innefatta motiverade utgifter i samband med provberedning, testutvärdering och andra aktiviteter/åtgärder:

- Utgångskostnader (dvs. utgifter för preliminär testning och testning av ämnet enligt ett standardförfarande) kan beräknas som ett medelvärde av de priser som två eller tre avtalade testlaboratorier begär enligt sina prislistor. Standardmässig prissättning bör förutsättas och särskilda villkor, t.ex. de som tilldelas vid beställning av omfattande testprogram, tas inte med i beräkningen.
- Utveckling av lämpliga analysmetoder.
- Inflation: När anskaffningskostnader används kan parterna önska beakta inflationen och andra relevanta faktorer som inte är aktuella om ersättningskostnader används.
- Kompletterande analyser (t.ex. karakterisering av ämnet, stabilitet i testmediet, koncentration i testmediet).

- Alternativa analyser: Om marknadspriser saknas för beräkningen av utgifterna för ämnesanalys krävs följande information från den part som tillhandahåller rapporten som krävs för varje analysförfarande: i) En kort beskrivning av metodiken, inräknat detektionsgränsen, ii) uppskattade kostnader för att utveckla eller tillhandahålla⁵³ metoden, iii) kostnader per analys, (iv) antal utförda analyser. I vissa fall kan kostnaderna för utveckling och tillhandahållande inte anges separat utan innefattas i de utgifter som beräknas för varje analys.
- Administrativa kostnader och resekostnader i samband med utförandet av denna undersökning: Förutom kostnaderna för försöksförfarandet (testning av ämnet och analys) har vissa administrativa kostnader troligen uppkommit för ett visst informationskrav (t.ex. litteratursökning, hantering och professionellt stöd från dataägaren, resekostnader, arkivering av testämnet och rådata, kommunikation med ett laboratorium). I enlighet med kravet för årlig dokumentering av alla uppkomna kostnader (artikel 2.3 i genomförandeförordning 2016/9) måste dessa administrativa kostnader motiveras, dvs. baseras på fakturor eller andra objektiva kriterier, t.ex. beräkning av kostnader utifrån genomsnittligt marknadspris, om detta finns, för utfört arbete i förhållande till nedlagda timmar för vilka det finns relevanta belegg. Om detta inte är möjligt kan dessa administrativa kostnader i stället kompenseras genom tillämpning av en vederbörligen motiverad procentuell faktor. Vissa exempel på varierande administrativa kostnader som grundar sig på värdet av den underliggande undersökningen visas nedan (se avsnitt 5.5). Om det finns faktisk information om kostnaderna kan detta åsidosätta alla andra rekommendationer. Om avvikelserna är avsevärda måste utgifterna vara väl underbyggda och dokumenteras var för sig.
- Hantering och fackmannamässigt stöd från den beställande parten (kan inbegripa undersökningens utformning och/eller beredning av testmaterial).
- Upprättande av IUCLID-datauppsättningen och (fylliga) rapportsammanfattningar: sammanställning och tillhandahållande av fylliga rapportsammanfattningar för huvudundersökningar som kan utföras av ägaren av undersökningen (eller tas fram av experter som fått denna uppgift i uppdrag) kan ersättas med en procentandel av de administrativa kostnader som nämnts ovan. När det gäller testning av ämnets inneboende egenskaper kan begränsningen 2) "tillförlitlig med begränsning" uppstå i de fall då undersökningen har utförts vid en tidpunkt då GLP-standarder ännu inte införts.
- Riskpremie: användningen av en riskpremie krävs oftast inte uttryckligen, men om den används måste en motivering ges för den. En potentiell registrant som får tillgång till en befintlig undersökning har tillgång till ett känt resultat, medan det ursprungliga beslutet att genomföra en undersökning kan ha medfört en risk för initiativtagaren enligt vilken projektet kanske inte lyckades ta fram den önskade informationen (utan möjlighet till ersättning). Det kan därför finnas fall där det kan vara lämpligt att erkänna denna risk för enskilda undersökningar, i synnerhet för erkänt problematiska ämnen (till exempel UVCB-ämnen) eller ämnen som är svåra att testa av andra skäl. Detta skulle huvudsakligen avse toxicitets- och ekotoxicitetsundersökningar där testningsproblem rimligen kan förväntas. I många andra scenarier har användningen av denna riskpremie inget eller mycket litet berättigande på grund av testningens beskaffenhet och/eller

⁵³ Tillhandahållande av analysförfarande eller analysmetod innefattar de åtgärder som krävs för att testa om en metod som är känd från litteraturen är förenlig med den avsedda användningen.

det berörda ämnets inneboende egenskaper. Om en riskpremie används innebär kravet på en rättvis och öppen kostnadsdelning att både användningen som sådan, liksom den faktor som används, måste motiveras baserat på objektiva kriterier. En potentiell registrant kan begära en sådan motivering om den inte tillhandahålls, och kan ifrågasätta användningen och priset i händelse av oenighet.

Om det redan fanns undersökningar som de tidigare registranterna köpt av en annan dataägare, medförde dessa uppenbarligen ingen risk vad gäller resultatet, varför ingen riskpremie bör användas. Om en ny undersökning ska tas fram för vilken ett misslyckande tidigare inträffat, är ett alternativ till riskpremien att avtala om att dela kostnaden för det faktiska misslyckandet utöver andelen av den återskapade lyckade undersökningen.

5.3.3.2. Faktorer som minskar undersökningens värde

Faktorer som minskar undersökningens värde kan inbegripa

- avvikelser från standardförfarandet (undersökningen utförs inte enligt GLP-standarder),
- andra möjliga brister i undersökningen för bestämning från fall till fall (t.ex. för undersökningar som förberetts utanför Reachsammanhang).
- Begränsningar för användning:
 - Begränsning av användning till endast Reach-ändamål (i motsats till en undersökning som är mer allmänt tillgänglig).
 - Geografiska begränsningar (utanför EU/EES-medlemsstaterna) tillämpas på områden där informationen kan utnyttjas.
 - Rätt att hänvisa till endast data och inte till samägande.
 - Användning som del i en kategori av ämnen där undersökningen endast avser ett ämne.
- Testet har utförts på ett annat ämne och använts med en anpassning genom en jämförelse med strukturella ämnen.
- Ersättning som redan har tagits emot för utförandet av undersökningen: endast de kostnader som uppstår ska delas och gemensamt utnyttjande av data bör inte leda till vinst. Därför förväntas en registrant som redan har fått relevant ersättning för utförande av undersökningen i princip ta hänsyn till denna ersättning vid beräkningen av den slutliga kostnad som ska delas med de övriga registranterna.
- Undersökningar på högre nivå är tillgängliga i stället för undersökningar på lägre nivå: I vissa fall kan befintliga registranter för högre volymer ha tillämpat reglerna i kolumn 2 i Reach-bilagorna VII–X och föreslagit tester på högre nivå från bilagorna IX och X för att undantas från standardkraven i bilagorna VII och VIII. Detta kan leda till en situation där efterföljande registranter av samma ämne i lägre mängdintervall skulle behöva hänvisa till testerna på högre nivå för att uppfylla sina registreringskrav. Även om dessa efterföljande registranter inte behöver lämna in undersökningar på högre nivå till följd av deras lägre informationskrav, kan de ändå dra nytta av uppgifterna på högre nivå och därmed undantas från de motsvarande kraven för information på lägre nivå.

I de fall där dessa undersökningar på högre nivå utnyttjas gemensamt av registranterna av lägre mängdintervall, kan medregistranterna överväga att

enas om en mekanism för kostnadsdelning som beaktar följande två faktorer: att de som registrerar låga mängdintervall inte behöver lämna in undersökningarna på högre nivå och att de relevanta undersökningarna på lägre nivå (som krävs för de lägre mängdintervallen) inte finns. Medregistrarerna kan till exempel enas om en ersättningskostnad för en sådan ej befintlig undersökning på lägre nivå som ett rättvist bidrag till kostnaderna för att skapa den motsvarande undersökningen på högre nivå. Detta är i linje med målet att undvika onödiga djurförsök.

- Internationella granskningar: De inneboende egenskaperna hos ämnen som redan har ingått i internationella program (t.ex. ICCA/OECD:s program med HPV-kemikalier) har redan granskats. Därför har huvudundersökningarna redan valts ut på ett liknande sätt. Denna verksamhet kan man i tillämpliga fall beakta genom att omfatta alla relevanta endpoints och lägga till en korrigeringsfaktor.

Obs! Reduceringar av det tilldelade värdet på en undersökning ska avtalas som en procentuell minskning av ursprungsvärdet. Därefter skulle fördelning av undersökningens värde följa de normala förfarandena (enligt tidigare beskrivning).

5.4. Kostnadsfördelning och ersättning

Kostnadsfördelningen bör baseras på värdet av de undersökningar som avser alla endpoints som omfattas av informationskrav enligt Reach.

Obs! Kostnadsfördelningsåtgärder är inte lämpliga för data som har erhållits från rapporter som inte längre är föremål för ersättning för registreringsändamål (se avsnitt 3.1.4.1) och vars användning inte leder till några ytterligare utgifter. Om användningen av dessa data kräver att en vetenskaplig motivering tas fram (t.ex. motivering för jämförelse med strukturlika ämnen eller motivering för sammanvägd bedömning) eller att (fylliga) rapportsammanfattningar sammanställs, kan dock kostnaden för att ta fram den relevanta motiveringen eller för att sammanställa den (fylliga) rapportsammanfattningen omfattas av kostnadsfördelning.

Det är medregistrarerna av samma ämne som ansvarar för att välja valfritt system för kostnadsfördelning och ekonomisk ersättning (dvs. modell för kostnadsdelning) så att det är rättvist, öppet och icke-diskriminerande och att följa bestämmelserna i genomförandeförordning 2016/9 för att uppnå detta. Några möjliga system är (förteckningen är inte fullständig):

- Lika datadelning, baserat på antalet parter som ingår i samma mängdintervall (dvs. registrarer som har samma informationskrav); lika delning av faktiska kostnader kan i princip medföra att parterna enas om att samäga data (detta omfattas dock fortfarande av parternas avtalsfrihet).
- Datadelning baserat på antalet parter som ingår i samma mängdintervall, men med hänsyn tagen till vissa registrarers exklusiva ansvarighet; en sådan kostnadsdelning är typisk för tillstånd om tillgång (rätt att hänvisa).
- Datadelning mellan registrarer utifrån produktions- eller försäljningsvolym eller annat (omfattas av konkurrensregler och konfidentiell affärsinformation, se även avsnitt 7 och 8); en sådan modell kan i vissa fall anses mer rättvis än andra, exempelvis i situationer där parterna hanterar mycket ojämnt tillverkade eller importerade volymer.
- Alternativa system som innehåller delar av ovanstående modeller, men på ett annat sätt.

Rättvisa och icke-diskriminering av kostnadsdelning kräver en helhetssyn. Det finns tillfällen då en strikt tillämpning av delning av kostnaderna efter mängdintervall och informationskrav kanske inte är det bästa alternativet vad gäller rättvisa. Exempelvis kan fördelningen av avgifterna för undersökningar anses vara obalanserad med tanke på att parterna hanterar mycket skilda tillverknings- eller importvolymerna. Detta skulle generellt sett gälla för det högre mängdintervallet (över 1 000 ton) där registranter kan hantera volymer som långt överskrider 1 000 t/år och registreringskostnadernas effekt på priset per kg ämne skulle vara betydligt mindre än för lägre mängdintervall.

Användningen av en volymfaktor kan också övervägas för de lägre mängdintervallen. I detta fall skulle en vägning mot ytterligare mängdintervall bestämmas och därigenom effektivt öka antalet andelar som en avgift tilldelas till. För operatörer med flera produktionsplatser kan mängderna slås samman för att få en lämplig intervallfaktor. För att genomföra detta bör man, med tanke på behovet att känna till de relevanta volymintervallens sammansättning, lägga särskild vikt vid att upptäcka alla konkurrens- eller sekretessproblem som skulle kunna uppstå ur tillämpningen av mängdintervall med relativt smala volymintervall, som medger skattning eller identifiering av enskilda volymer. För mer information, se avsnitt 7 och 8 i denna vägledning.

Överväganden av kostnadsdelningsmodellens effekt på priset per kg ämne och överväganden av rättvisan av en modell som bygger på volymfaktorer presenteras i bilaga B i Europeiska kommissionens rapport "Monitoring the Impacts of REACH on Innovation, Competitiveness and SMEs". Rapporten finns på http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/reach/studies/index_en.htm.

Registranter kan förlita sig på en jämförelse med strukturlika ämnen för att registrera flera ämnen som betraktas som grupp, eller "kategori", av ämnen, på grund av deras strukturella likhet (se bilaga XI till Reach, avsnitt 1.5). I detta fall kan en efterföljande registrant vara tvungen att dela kostnaderna för data som har tagits fram för referensämne(n) inom denna grupp, eller "kategori", om de är berättigade och relevanta för registreringen av dennes eget ämne. Det vanligaste scenariot är när dataluckor för ett visst ämne fylls med information som erhållits från tester på ett annat liknande ämne.

Ett mer komplicerat fall är när en registrering av en grupp eller "kategori" av ämnen täcker till exempel 10 ämnen och en potentiell registrant tillverkar eller importerar endast 1 ämne ur denna grupp eller "kategori". Om den potentiella registranten förlitar sig på jämförelsen med strukturlika ämnen för att fylla i dataluckor för detta ämne, dvs. använder tester eller undersökningar som tagits fram för referensämne(n) inom gruppen, eller "kategorin", ska de faktiska kostnaderna för att anskaffa denna information delas med alla andra registranter för de olika ämnena inom gruppen, eller "kategorin", som också drar nytta av samma data.

Obs! När innehavaren av undersökningen samtidigt är en medregistrant för ämnet, måste han eller hon ta med sig själv i beräkningen av den andel av kostnaden som ska betalas av varje medregistrant som behöver denna undersökning.

5.4.1. Delning av alla gemensamt inlämnade data

Medregistranterna får fritt besluta om vilken mekanism för ekonomisk ersättning för data som de anser lämplig, så länge den överenskomna mekanismen är rättvis, öppen och icke-diskriminerande.

Vissa modeller som tidigare använts förklaras här nedan och kan övervägas för fördelning av kostnader mellan deltagarna. Dessa är dock bara modeller. Det eller de

exempel som ges för att illustrera dem bör granskas till fullo för att förstå varje modell.

1. Ekonomisk ersättning för data baserat på modeller som viktas efter undersökningens kvalitet

Dessa mekanismer för ekonomisk ersättning för data illustreras av exemplen i avsnitt 5.5. Dessa modeller bygger på principen att ersättning från icke-bidragande parter för en given endpoint endast ska betalas för den bästa tillgängliga undersökningen (dvs. för en undersökning per endpoint).

Om det finns fler än en dataägare kan följande steg tillämpas för att uppnå en lämplig kostnadsfördelning. I exemplifierande syfte bestäms Klimisch-graderingarna först och tillämpas.

Fall i): endast undersökningar med resultat 1 enligt Klimisch-skalan finns tillgängliga

Genom att bidra med en rapport enligt kategori 1) ("tillförlitlig utan begränsningar") anses den bidragande parten/dataägaren ha betalat sin andel för den relevanta endpointen. Detta gäller även för alla andra parter som bidrar med rapporter av lika hög kvalitet. Kostnadsfördelningen avseende denna endpoint bärs därefter endast av de återstående (icke-bidragande) potentiella registranterna.

Om några rapporter ägs gemensamt av ett antal potentiella registranter, bör var och en av dessa anses ha uppfyllt sin skyldighet för denna endpoint ur kostnadsfördelningssynpunkt.

Fall ii): undersökningar med resultat 1 och 2 enligt Klimisch-skalan finns tillgängliga

Om det finns rapporter från både kategori 1) och 2) ("tillförlitlig med begränsningar") för samma endpoint, kommer rapporten med den högre graderingen att användas som huvudundersökning för kostnadsfördelning. Dataägare som erbjuder en rapport med lägre gradering får bidra med en summa motsvarande värdeskillnaden mellan deras undersökning och den valda huvudundersökningen. Andra (icke-bidragande) potentiella registranter står för kostnaden på grundval av huvudundersökningens värde.

Om några rapporter enligt kategori 1) ägs gemensamt av ett antal bidragande registranter, skulle var och en av dessa anses ha uppfyllt sin skyldighet för denna endpoint ur kostnadsfördelningssynpunkt. För gemensamma innehavare av en undersökning enligt kategori 2) beräknas bidragen enligt vad som tidigare angivits.

Fall iii): endast undersökningar med resultat 2 enligt Klimisch-skalan finns tillgängliga

Om det inte finns någon rapport enligt kategoristandard 1) och om det bara finns en (eller flera) rapporter enligt kategori 2), kommer rapporten med högst tilldelad gradering att väljas som huvudundersökningen för kostnadsfördelning. Bidragande potentiella registranter kommer att betala för skillnaden till huvudundersökningens kostnader (enligt ovan), medan de övriga potentiella registranterna kommer att stå för kostnaden på grundval av huvudundersökningens värde.

Ekonomisk ersättning

Den totala ekonomiska ersättning som finns tillgänglig för fördelning, för varje

endpoint, erhålls genom att de bidrag som fastställts för alla potentiella registranter adderas i enlighet med de beskrivna riktlinjerna.

Den ekonomiska ersättningen delas därefter upp mellan parterna som lämnat in rapporter i förhållande till de tillhandahållna undersökningarnas värde för var och en av den rad endpoints som registreringen omfattar.

2. Direkt ekonomisk ersättning för data

Som ett alternativ till det ovan beskrivna tillvägagångssättet kan också andra mer direkta kostnadsfördelningssystem användas. Som en förutsättning för att tillämpa något som helst fördelningssystem krävs i samtliga fall att tydliga regler för steget med värdering av undersökningar stadigt förankras. I denna modell undantas datainnehavare som skulle uppfylla sina registreringskrav från mekanismen för kostnadsdelning så att kostnaderna bara delas mellan innehavaren av huvudundersökningen och de registranter som inte innehar tillräckliga data. När kostnaderna för undersökningen fastställts kan följande fördelningsalternativ övervägas:

Fall i): Ekonomisk ersättning där hänsyn tas till flera undersökningar

I vissa fall kan det finnas behov av fler än en huvudundersökning för att uppfylla ett visst datakrav. Därför kan man föreställa sig ett system med kostnadsdelning för mer än en huvudundersökning, varigenom flera undersökningar för en given endpoint används för att beräkna endpointens totala värde. Detta totalvärde ska användas för att fastställa en deltagares bidrag. En justering av kostnaden ska göras för varje potentiell registrant efter värdet av de tillhandahållna undersökningarna i förhållande till det erfordrade bidraget från deltagaren.

Detta tillvägagångssätt har fördelen att alla tillgängliga undersökningar tillerkänns sitt fulla värde. Men för att undvika en situation där antalet befintliga rapporter överstiger antalet potentiella registranter i det gemensamma utnyttjandet av data ersätts inte dataägare normalt för fler än en undersökning per endpoint.

Obs: I den här modellen skulle potentiella registranter som inte bidrar få lämna ersättning för fler än en undersökning per endpoint.

Fall ii): Ekonomisk ersättning lämnas endast för huvudundersökningen

Den ekonomiska ersättningen utgår från den huvudundersökning som valts för en endpoint. Andra dataägare som innehar data för denna endpoint skulle undantas från ersättningsförfarandet och endast potentiella registranter som inte äger data förväntas ge ett ekonomiskt bidrag till innehavaren av huvudundersökningen.

Eftersom enighet om valet av huvudundersökning är avgörande för detta system kan det vara svårt att uppnå enighet om det finns flera jämförbara undersökningar. Men om så krävs kan fler än en huvudundersökning tilldelas. Ett sådant val får dock inte leda till en situation där en potentiell registrant som inte äger data skulle bidra oproportionerligt till kostnadsdelningen.

5.4.2. Utbyte av enskilda undersökningar i samband med ett avhopp

Mekanismen för avhopp kan endast användas i fall där företag har motiverade skäl att

hoppa av från delar av eller alla gemensamt inlämnade data, på grundval av artikel 11.3 eller 19.2 i Reach (för närmare information, se Vägledning om registrering, avsnitt 4.3.3, *Villkor för avhopp från gemensamt inlämnande av data*).

När en potentiell registrant som har för avsikt att lämna in en undersökning i ett avhopsunderlag kräver en undersökning gäller fortfarande de principer som beskrivs i avsnitt 2.2. Alla ansträngningar måste göras för att nå en överenskommelse om kostnaderna för att dela den begärda undersökningen på ett rättvist, öppet och icke-diskriminerande sätt (se avsnitt 5).

Undersökningens värde fastställs enligt samma principer som när alla data lämnas in gemensamt. Kostnaden för undersökningen delas med alla parter som behöver den för registreringsändamål, oavsett om de registrerar sig på grundval av alla gemensamt inlämnade uppgifter eller lämnar in studien i fråga i ett avhopsunderlag. Framtida potentiella registranter som också behöver denna undersökning (antingen för att registrera sig med gemensamt inlämnade data eller med ett avhopp) kommer att utlösa justeringar av ersättningen.

Efter överenskommelse om kostnadsdelning måste den tidigare registranten göra den överenskomna informationen tillgänglig för den potentiella registranten och ge tillåtelse att hänvisa till den fullständiga undersökningsrapporten. Se avsnitt 9 om rätten till data.

Även om en potentiell registrant inte kommer att dela någon av de gemensamt inlämnade data (dvs. separat inlämning av alla endpoints) kan det ändå finnas vissa administrativa kostnader som måste delas med den ledande registranten och överenskommas på ett rättvist, öppet och icke-diskriminerande sätt. Om den potentiella registranten, trots alla ansträngningar, inte kan komma överens med den ledande registranten om tillgången till det gemensamma inlämnandet, kan han eller hon kontakta Echa, som ger dem ett säkerhetsbevis för att få tillgång till det gemensamma inlämnandet.

Där det inte krävs att den potentiella registranten delar med sig av försök på ryggradsdjur måste denna enligt genomförandeförordningen (EU) 2016/9 (artikel 3.3) informera varje tidigare registrant (t.ex. via e-post) och Echa (via inlämning av IUCLID-filen) om sitt beslut att lämna in information separat via ett avhopp.

5.5. Exempel på kostnadsdelning

Exemplen i detta avsnitt avser och illustrerar vissa av de begrepp som beskrivs ovan. De syftar till att ge en mer praktisk förklaring av begreppen, men får INTE tolkas som det enda sättet att gå till väga. Registranterna kan finna och enas om att ytterligare faktorer bör övervägas när de kommer överens om mekanismen för kostnadsdelning. Observera att alla penningvärden och kostnadsfaktorernas storlekar är hypotetiska och INTE bör betraktas som en indikation om verkliga värden. De kostnadsmodifierande faktorerna tas bara med som belysande exempel.

Exempel 1: värdering av undersökningar

7 potentiella registranter (A, B, C, D, E, F, G) avser att registrera samma ämne, där företag A äger en rapport med resultatet 1 på Klimisch-skalan, företag B äger en rapport med resultatet 2 på Klimisch-skalan och företag C, D, E, F och G äger ingen relevant undersökning.

Följande exempel återger inte

- någon avräkning till följd av att en undersökning begränsas till enbart Reachregistreringar,
- någon tilläggsavgift för upprättandet av en fyllig rapportsammanfattning för en viss rapport.

a) Testning av ämne

	Rapport – Resultat 1 enligt Klimisch	Rapport – Resultat 2 enligt Klimisch
Ägare	Företag A	Företag B
Testningsår	2001	1984
Metod	OECD-riktlinje xyz	Liknar OECD-riktlinje xyz
GLP	Ja	Nej
Analys av testämne	99,9 % läkemedelskvalitet	Okänt, förmodligen > 99 %
Stabilitet	Ja	Okänt, förmodligen ja
Övervakning av testkoncentration	Ja	Ja
Kommentarer	Undersökning som utförts enligt riktlinjer från OECD, EG och EPA och enligt GLP	Flera uppgifter om testbetingelserna anges inte, t.ex. försöksdjurens kön, ålder eller kroppsvikt, inhysningsförhållanden osv. Undersökningen är dock godtagbar eftersom det allmänna genomförandet av undersökningen är godtagbart och eftersom en detaljerad beskrivning av iakttagelserna ges i rapporten.

b) Analyser

	Rapport – Resultat 1 enligt Klimisch	Rapport – Resultat 2 enligt Klimisch
Testämne	Standard	Standard
Stabilitet	standard	standard
Övervakning av testkoncentration		
Metod	Från litteraturen	Från litteraturen

	Utveckling	Ingen	Ingen
Tillhandahållande			
	Arbetsdagar	10	8
	Kostnad per dag	600 euro	600 euro
	Analyskostnader	100 euro per analys	100 euro per analys
	Antal analyser	60	50

c) Bestämning av rapportens aktuella värde

Typ av kostnad/tilläggsavgift/avräkning		Rapport 1	Rapport 2	
	Preliminärt test för koncentrationsbestämning (hitta intervall)	35 000 euro		35 000 euro
	Test per standardförfarande	100 000 euro		100 000 euro
	Utan GLP	0		- 15 000 euro
	Andra brister	0		- 5 000 euro
	Nettovärdering av ämnets testuppgifter		135 000 euro	115 000 euro
	Utveckling av analysförfarande/-metod	0		0
	Utveckling av analysförfarande/-metod (10 eller 8 arbetsdagar à 600 euro)	6 000 euro		4 800 euro
	Analys av testämne	1 000 euro		0
	Stabilitet	500 euro		0
	Övervakning av koncentration (60 eller 50 analyser à 100 euro)	6 000 euro		5 000 euro
	Analyskostnader		13 500 euro	9 800 euro
	Totala försökskostnader		148 500 euro	124 800 euro
	Administrativa kostnader ⁵⁴	10 000 euro		10 000 euro

⁵⁴ Värdet 10 000 euro (och 15 000 euro i exempel 2) för administrativa kostnader anges här endast som exempel. Enligt genomförandeförordning 2016/9 måste administrativa kostnader specificeras och sättas i förhållande till de faktiska kostnaderna.

Typ av kostnad/tilläggsavgift/avräkning	Rapport 1	Rapport 2
Riskpremie (10 % av försökskostnaderna ⁵⁵)	14 850 euro	12 480 euro
Total tilläggsavgift		24 850 euro
Slutgiltig aktuell rapportvärdering		173 350 euro
		147 280 euro

Kostnadstilldelningen för varje företag beskrivs i exempel 3b (nedan).

Exempel 2: Värdering av undersökningar

7 potentiella registranter (A, B, C, D, E, F och G) förbereder ett gemensamt inlämnande för samma ämne. Företag A äger en rapport (som uppfyller OECD-riktlinjen), företag B äger en rapport som inte uppfyller OECD-riktlinjer, företag C, D, E, F och G do äger ingen relevant undersökning.

Exemplet återger varken någon avräkning till följd av att en undersökning begränsas till enbart ändamål för Reachregistrering, eller någon tilläggsavgift för upprättandet av en fyllig rapportsammanfattning för en viss rapport.

a) Testning av ämne

	Rapport 1	Rapport 2
Ägare	Företag A	Företag B
Testningsår	2001	1984
Metod	OECD-riktlinje xyz	liknar OECD-riktlinje xyz
GLP	ja	nej
Analys av testämne	99,9 % läkemedelskvalitet	okänt, förmodligen > 99 %
Stabilitet	ja	okänt, troligen ja
Övervakning av testkoncentration	ja	ja
Kommentarer	Undersökning som utförts enligt OECD:s testriktlinjer och enligt GLP	Vissa uppgifter om testförhållanden ges inte. Undersökningen kan dock accepteras eftersom undersökningens allmänna utförande är godtagbart, och eftersom en utförlig beskrivning av observationerna ges i rapporten.

⁵⁵ Se avsnitt 5.3.3.

b) Analyser

		Rapport 1	Rapport 2
Stabilitet		standard	standard
Övervakning av testkoncentration			
Metod		från litteraturen	från litteraturen
Utveckling		ingen	ingen
Tillhandahållande			
Arbetsdagar		0	0
Kostnad per dag		600 euro	600 euro
Analyskostnader		100 euro per analys	100 euro per analys
Antal analyser		0	0

c) Bestämning av rapportens aktuella värde

Typ av kostnad/tilläggsavgift/avräkning		Rapport 1	Rapport 2
Preliminärt test för koncentrationsbestämning (hitta intervall)		0	0
Test per standardförfarande		11 000 euro	11 000 euro
Utan GLP		0	- 1 100 euro
Andra brister		0	- 1 000 euro
Nettovärdering av ämnets testuppgifter			11 000 euro
Utveckling av analysförfarande/-metod		0	0
Tillhandahållande av analysförfarande/-metod (0 arbetsdagar à 600 euro)		0	0
Analys av testämne		500 euro	0
Stabilitet		100 euro	0
Övervakning av koncentration (0 analyser à 100 euro)		0	0

Typ av kostnad/tilläggsavgift/avräkning		Rapport 1	Rapport 2	
Analyskostnader			600 euro	0
Nettovärdering av försökskostnader			11 600 euro	8 800 euro
	Administrativa kostnader ⁵⁶	3 000 euro		3 000 euro
	Riskpremie ⁵⁷ (Ej tillämpligt)	0		0
Total tilläggsavgift			3 000 euro	3 000 euro
Slutgiltig aktuell rapportvärdering			14 600 euro	11 800 euro

Exempel 3a: Fördelning av undersökningskostnad – enskilda undersökningar

Sju potentiella registranter förbereder ett gemensamt inlämnande för samma ämne. En enda undersökning är tillgänglig (Klimisch 1, ägd av företag A) som identifieras som huvudundersökningen. Med hjälp av principerna i de tidigare exemplen har värdet beräknats till 210 000 euro.

Huvudundersökningens värde	210 000 euro
Andel per företag (210 000 euro/7)	30 000 euro
Betalning från företag A (rapportens ägare)	0 euro
Betalning från de övriga företagen: 6 x 30 000	180 000 euro

Kostnadsersättning

Totalsumma för tilldelade bidrag	180 000 euro
Ersättning för företag A som innehar undersökningsrapporten 30 000 euro x 6	180 000 euro
Ersättning för övriga företag som inte innehar någon undersökning)	0 euro

Balansen (kostnadsfördelning – kostnadsersättning) ger följande resultat:

Deltagare A får 180 000 euro.

Deltagare B, C, D, E, F och G betalar 30 000 euro vardera.

Företag A "bidrar" därför också med 30 000 euro eftersom det tillhandahåller en rapport som värderats till 210 000 euro för en ersättning på bara 180 000 euro.

⁵⁶ Se fotnot 38 ovan.

⁵⁷ Se fotnot 39.

Kostnadsdelningen kan därför ses som ett exempel på en rättvis delning av kostnader.

Exempel 3b: Fördelning av undersökningskostnad – enskilda undersökningar

Sju potentiella registranter förbereder ett gemensamt inlämnande för samma ämne. Företag A äger en rapport med resultatet 1 på Klimisch-skalan (rapport 1) och företag B äger en rapport med resultatet 2 på Klimisch-skalan (rapport 2). Rapport 1 väljs ut som den enda huvudundersökningen. Företagen enas om att ersättning, såsom beskrivs i riktlinjen, endast ges för huvudundersökningen. De övriga företagen bidrar på grundval av enbart denna huvudundersökning. Samtliga sju företag kom dock även överens om att också låta rapport 2 ingå i underlaget.

Med hjälp av principerna i de tidigare exemplen har värdet för rapport 1 beräknats till 210 000 euro och värdet för rapport 2 beräknats till 140 000 euro.

Preliminära beräkningar	
Huvudundersökningens värde	210 000 euro
Andel per företag (210 000 euro/7)	30 000 euro
Betalning från företag A (ägare av rapport 1)	0 euro
Betalning från företag B (ägare av rapport 2) ⁵⁸ : $30\,000 \times (210\,000 - 140\,000) / 210\,000$	10 000 euro
Betalning från de övriga företagen: $5 \times 30\,000$	150 000 euro

Reduceringen av beloppet som betalades av företag B måste omfördelas lika mellan de sju företagen eftersom det annars endast skulle uppbäras av företag A.

Justeringar	
Reducering av beloppet som ska betalas av företag B (30 000 euro – 10 000 euro)	20 000 euro
Ytterligare andel per företag (20 000 euro/7)	2 857 euro
Betalning från företag A (ägare av rapport 1)	0 euro
Betalning (efter justering) från företag B (ägare av rapport 2): 10 000 euro + 2 857 euro	12 857 euro
Betalning (efter justering) från övriga företag: 30 000 euro + 2 857 euro	32 857 euro

⁵⁸ Observera att minskningen (i det presenterade exemplet) av deltagare B:s bidrag till en faktor som motsvarar fraktionen av (skillnaden i värden mellan rapport 2 och rapport 1) delat med värdet av rapport 1 är ett exempel på ett avtalat tillvägagångssätt – och inte den enda möjligheten.

Kostnadsersättning

Ersättning för företag A som innehar huvudundersökningens rapport 1 (32 857 euro x 5 + 12 857 euro) **177 142 euro**

(= 210 000 euro - 30 000 euro - 2 857 euro)

Balansen (kostnadsfördelning – kostnadsersättning) ger följande resultat:

Företag A får 177 142 euro.

Företag B betalar 12 857 euro till A

Företag C, D, E, F och G betalar 32 857 euro till A.

Företag A "bidrar" därför också med 32 858 euro eftersom det tillhandahåller en rapport som värderats till 210 000 euro för en ersättning på bara 177 142 euro. Kostnadsdelningen kan därför ses som ett exempel på en rättvis delning av kostnader.

Exempel 4: Fördelning av undersökningskostnad – enskilda undersökningar

Sju potentiella registranter förbereder ett gemensamt inlämnande för samma ämne. Det finns två undersökningar med resultat 1 enligt Klimisch-skalan och två undersökningar med resultat 2 samt en undersökning som inte är bedömd.

Företag A äger en undersökning med resultatet 1 på Klimisch-skalan (rapport 1), där rapporten har värderats till 240 000 euro.

Företag B äger en undersökning med resultatet 1 på Klimisch-skalan (rapport 2), där rapporten har värderats till 200 000 euro.

Företag C äger en undersökning med resultatet 2 på Klimisch-skalan (rapport 3), där rapporten har värderats till 160 000 euro.

Företag D äger en undersökning med resultatet 2 på Klimisch-skalan (rapport 4), där rapporten har värderats till 150 000 euro.

Företag E äger en undersökning som inte har kvalitetsbedömts.

Företag F och G äger ingen relevant undersökning.

Företagen håller med om att företag A:s undersökning är huvudundersökningen och att ersättning endast ges för huvudundersökningen, såsom beskrivs i vägledningen (se 5.4.1, 1 fall i + ii i kombination). Man enas om att företag B inte bör ge något ekonomiskt bidrag eftersom det äger en rapport av likvärdig kvalitet. Den preliminära beräkningen nedan baseras därför på lika stora bidrag från sex (i stället för sju) företag, dvs. inklusive företag A, men exklusive företag B. De övriga företagen bidrar endast på grundval av huvudundersökningen. Företagen med data av lägre kvalitet bidrar i enlighet med skillnaden i värde.

Preliminära beräkningar

Huvudundersökningens värde	240 000 euro
Andel per företag (240 000 euro/6)	40 000 euro

Betalning från företag A (ägaren av rapport 1, huvudundersökning)	0 euro
Betalning från företag B (ägaren av rapport 2, som inte utgör huvudundersökningen, men som uppnått resultatet 1 på Klimisch-skalan):	0 euro
Betalning från företag C (ägaren av rapport 3, undersökning med resultatet 2 på Klimisch-skalan) $40\,000 \times (240\,000 - 160\,000)/240\,000$	13 333 euro
Betalning från företag D (ägaren av rapport 4, undersökning med resultatet 2 på Klimisch-skalan) $40\,000 \times (240\,000 - 150\,000)/240\,000$	15 000 euro
Betalning från företag E (ägaren av rapport 5, men ingen kvalitetsbedömning finns tillgänglig)	40 000 euro
Betalning från företag F och G (som inte äger någon rapport) $2 \times 40\,000$ euro	80 000 euro

Man enas om att reduceringen av beloppet som betalades av företag C och D måste omfördelas lika mellan de sex företagen (inte B, men inräknat A) eftersom det annars endast skulle uppbäras av företag A.

Justeringar	
Reducering av beloppet som ska betalas av företag C (40 000 euro – 13 333 euro)	26 667 euro
Reducering av beloppet som ska betalas av företag D (40 000 euro – 15 000 euro)	25 000 euro
Ytterligare belopp som ska delas (26 667 euro + 25 000 euro)	51 667 euro
Ytterligare andel per företag (51 667 euro/6)	8 611 euro
Betalning från företag A (ägare av rapport 1)	0 euro
Betalning från företag C (ägaren av undersökning av lägre värde): 13 333 euro + 8 611 euro	21 944 euro
Betalning från företag D (ägaren av undersökning av lägre värde): 15 000 euro + 8 611 euro	23 611 euro
Betalning från företag E, F och G: 40 000 euro + 8 611 euro vardera	48 611 euro vardera

Kostnadsersättning

Ersättning för företag A som äger rapport 1; huvudundersökningen	191 388 euro
--	--------------

Balansering av kostnadsfördelning och kostnadsersättning leder till följande resultat

Deltagare A får 191 388 euro

Deltagare B betalar 0 euro

Deltagare C betalar 21 944 euro till A

Deltagare D betalar 23 661 euro till A

Deltagare E, F och G betalar 48 611 euro vardera till A.

Företag A "bidrar" därför också med 48 612 euro (samma som E, F, G) eftersom det tillhandahåller en rapport som värderats till 240 000 euro för en ersättning på 191 388 euro. Kostnadsdelningen kan därför ses som ett exempel på en rättvis delning av kostnader.

Exempel 5: Fördelning av undersökningskostnad – enskilda undersökningar

Sju potentiella registranter förbereder ett gemensamt inlämnande för samma ämne.

Företag A i det gemensamma inlämnandet äger en undersökning med resultatet 2 på Klimisch-skalan (rapport 1), där rapportens värde har beräknats till 158 300 euro.

Företag B äger en undersökning med resultatet 2 på Klimisch-skalan (rapport 2), där rapportens värde har beräknats till 145 000 euro.

Företag C äger en undersökning med resultatet 2 på Klimisch-skalan (rapport 3), där rapportens värde har beräknats till 144 000 euro.

De återstående deltagarna D, E, F och G äger ingen relevant undersökning.

Företag A:s undersökning identifieras som huvudundersökningen. Samtliga sju företag kom dock överens om att också låta företag B och C:s rapporter ingå i underlaget.

Företagen enas om att bidragande potentiella registranter, i enlighet med vägledningen, kommer att betala ett belopp som beräknas genom hänvisning till skillnaden mot huvudundersökningens kostnad.

Preliminär beräkning	
Huvudundersökningens värde	158 300 euro
Andel per deltagare (158 300 euro/7)	22 614 euro
Betalning från företag A (ägaren av rapport 1, resultat 2 på Klimisch-skalan, huvudundersökning)	0 euro
Betalning från företag B (ägaren av rapport 2, undersökning med resultatet 2 på Klimisch-skalan): $22\,614 \times (158\,300 - 145\,000) / 158\,300$	1 900 euro

Betalning från företag C (ägaren av rapport 3, undersökning med resultatet 2 på Klimisch-skalan) 22 614 x (158 300 – 144 000)/158 300	2 043 euro
Betalning från företag D, E, F och G (som inte äger någon rapport) 4 x 22 614 euro	90 456 euro

Man enas om att reduceringen av beloppet som betalades av företag B och C måste omfördelas eftersom det annars endast skulle uppbäras av företag A. Företagen enas om att justeringarna av betalningar ska omfördelas lika mellan alla företag.

Justeringar	
Reducering av beloppet som betalas av företag B	20 714 euro
Reducering av beloppet som betalas av företag C	20 571 euro
Ytterligare belopp som ska delas (20 714 euro + 20 571 euro)	41 285 euro
Ytterligare andel per företag (41 285 euro/7)	5 897 euro
Betalning från företag A (ägare av rapport 1)	0 euro
Betalning från företag B (ägaren av undersökning av lägre värde): 1 900 euro + 5 897 euro	7 797 euro
Betalning från företag C (ägaren av undersökning av lägre värde): 2 043 euro + 5 897 euro	7 940 euro
Betalning från företag D, E, F och G: 22 614 euro + 5 897 euro vardera	28 511 euro vardera

Kostnadsersättning

Ersättning för företag A som äger rapport 1; huvudundersökningen	129 781 euro
---	--------------

Balansering av kostnadsfördelning och kostnadsersättning leder till följande resultat:

Deltagare A får 129 781 euro

Deltagare B betalar 7 797 euro (undersökning med resultatet 2 på Klimisch-skalan men ej huvudundersökning/ledande värde)

Deltagare C betalar 7 940 euro (undersökning med resultatet 2 på Klimisch-skalan men ej huvudundersökning/ledande värde)

Deltagare D, E, F och G betalar 28 511 euro vardera.

Företag A "bidrar" därför också med 28 519 euro (nästan samma som D, E, F, G) eftersom det tillhandahåller en rapport som värderats till 158 300 euro för en ersättning på 129 781 euro. Kostnadsdelningen kan därför ses som ett exempel på en rättvis delning av kostnader.

Exempel 6: Kostnadsfördelning – ekonomisk ersättning för bästa undersökningar

I vissa fall kan det eventuellt finnas behov av mer än en huvudundersökning för att täcka in ett visst datakrav. I sådana fall kan man föreställa sig ett system som omfattar kostnadsdelning av mer än en huvudundersökning. (Se 5.4.1, 2 fall i)

Fem företag har tillgång till följande data för en särskild endpoint (med angivande av undersökningens värdering):

Företag A: Undersökning med resultat 1 enligt Klimisch-skalan (rapport 1, kostnad 105 000 euro) + undersökning med resultat 2 enligt Klimisch-skalan (rapport 2, kostnad 80 000 euro)

Företag B: Inga data

Företag C: Resultat 1 enligt Klimisch-skalan (rapport 3, kostnad 95 000 euro)

Företag D: Resultat 2 enligt Klimisch-skalan (rapport 4, kostnad 65 000 euro) + resultat 2 enligt Klimisch-skalan (rapport 5, kostnad 75 000 euro)

Företag E: Resultat 2 enligt Klimisch-skalan (rapport 6, kostnad 60 000 euro)

Totala antalet tillgängliga undersökningar = 6

Företagen beslutar att rapporterna 1, 3, 5 och 6 behövs som huvudundersökningar.

I detta fall enas alla företag om att de valda rapporterna med samma Klimisch-skattningar ska tilldelas samma nominala värde. Undersökningsvärdena ställs därför på 100 000 euro för resultat 1 enligt Klimisch-skalan och 67 500 för resultat 2 enligt Klimisch-skalan.

Med hjälp av denna datauppsättning och de nominella värdena på undersökningarna beräknas: Totalt antal undersökningar som används (för beräkningsändamål) = 4.

Totalt värde på dessa undersökningar = $(2 \times 100\,000) + (2 \times 67\,500) = 335\,000$ euro. Deltagarnas bidrag blir då $335\,000/5 = 67\,000$ euro.

I betalnings-/ersättningstermer: Deltagare B betalar 67 000 euro (67 000 euro – 0 euro).

Deltagarna A, C, D och E (alla innehavare av data av godkänd kvalitet) får vardera 16 500 euro (67 000 euro/4).

Exempel 7: Värdering med begränsade användningar

Sju potentiella registranter förbereder ett gemensamt inlämnande för samma ämne.

Företag A äger rapport 1 (Klimisch 1) och dess värde har beräknats till 173 350 euro; företag B äger rapport 2 (Klimisch 2) och dess värde har beräknats till 147 280 euro.

Företagen C, D, E, F och G äger ingen relevant undersökning.

Kostnadsfördelning

Deltagare C kommer enbart att använda undersökningen för Reach-ändamål och behöver bara ett tillstånd om tillgång, och får en kostnadsreduktion med en faktor på 50 procent (och betalar därför 50 procent av beloppet).

Deltagare D behöver hänvisa till undersökningen för regleringssyften i hela världen (inbegripet Reach i EU) men behöver bara ett tillstånd om tillgång, och får en kostnadsreduktion med en faktor på 30 procent (och betalar därför 70 procent av beloppet).

Övriga deltagare kommer att ha fullständiga användningsrättigheter till den fullständiga undersökningsrapporten.

Preliminär beräkning	
Huvudundersökningens värde	173 350 euro
Andel per företag (173 350 euro/7)	24 764 euro
Betalning från företag A (ägare av rapport 1)	0 euro
Betalning från företag B (ägare av rapport 2 med det lägre värdet): $24\,764 \times (173\,350 - 147\,280)/173\,350$	3 724 euro
Betalning från deltagarna E, F och G: $3 \times 24\,764$ euro (fullständig andel, ingen reducering)	74 292 euro
Betalning från deltagare C, som kan använda undersökningen (tillstånd om tillgång) enbart för Reach, $24\,764 \text{ euro} \times ([100-50]/100)$	12 382 euro
Betalning från deltagare D, som kan använda undersökningen för alla regleringssyften, inklusive för Reach, men bara behöver tillstånd om tillgång. $24\,764 \text{ euro} \times ([100-30])/100$	17 335 euro

Reduceringen av beloppet som betalades av företagen B, C och D måste omfördelas mellan alla företag eftersom det annars endast skulle uppbäras av företag A. Företagen kom även överens om att beakta användningsbegränsningen i fördelningen av detta belopp genom att använda samma faktorer.

Justeringar	
Reducering av beloppet som betalas av företag B (24 764 euro – 3 724 euro)	21 040 euro
Reducering av beloppet som betalats av företag C (24 764 euro – 12 382 euro)	12 382 euro
Reducering av beloppet som betalats av företag D (24 764 euro – 17 335 euro)	7 429 euro
Ytterligare belopp som ska delas (21 040 euro + 12 382 euro + 7 429 euro)	40 851 euro
Ytterligare motsvarande andel per företag för användning som referens (40 851 euro/7)	5 836 euro
Korrigerad kompletterande betalning från företag C (50 % av 5 836 euro)	2 918 euro

Korrigerad kompletterande betalning från företag D (70 % av 5 836 euro)	4 085 euro
Kompletterande betalning från företagen B, E, F, G: (40 851 euro – (2 918 euro + 4 085 euro)/5)	6 770 euro
Slutbetalningar	
Slutbetalning från företag B: 3 724 euro + 6 770 euro	10 494 euro
Slutbetalning från företag C: 12 382 euro + 2 918 euro	15 300 euro
Slutbetalning från företag D: 17 335 euro + 4 085 euro	21 420 euro
Betalning från företag E, F och G: 24 764 euro + 6 770 euro vardera	31 534 euro vardera

Kostnadsersättning

Totalsumma för tilldelade bidrag	141 816 euro
----------------------------------	--------------

Balansen (kostnadsfördelning – kostnadsersättning) ger följande resultat:

Företag A får 141 816 euro

Företag B betalar 10 494 euro

Företag C betalar 15 300 euro

Företag D betalar 21 420 euro

Företag E, F och G betalar 31 534 euro vardera.

Företag A "bidrar" därför också med 31 534 euro (samma som E, F och G) eftersom det tillhandahåller en rapport som värderats till 173 350 euro för en ersättning på 141 816 euro. Kostnadsdelningen kan därför ses som ett exempel på en rättvis delning av kostnader.

Exempel 8: Fördelning av kostnader för registreringsunderlag – olika mängdintervall används som kriterier

Rättvis kostnadsdelning kan anordnas efter mängdintervall, eftersom informationskraven enligt Reach är knutna till mängdintervallen och därmed är den faktor som främst påverkar kostnadsdelningen. Kostnaderna för de data som en grupp registranter har behov av och som omfattas av ett särskilt mängdintervall varierar, och är vanligen knutna till kostnaden för de data som registranten måste ansöka om/förvärva för att få använda i syfte att inlämna sitt underlag.

Eftersom det är svårt att bestämma en standardproportion mellan de olika mängderna kan olika metoder användas.

För ämnet X har 10 potentiella registranter uttryckt intresse för att registrera ämnet. Fem av dem i mängdintervallet om > 1 000 ton/år, tre i mängdintervallet 100–1 000

ton/år och två i mängdintervallet 1–100 ton/år.

Den totala kostnaden för data i underlaget är 1 420 000 euro och de "administrativa kostnaderna" (inklusive sammanställning av underlaget och granskning av en tredje part) är 10 000 euro. Den totala kostnaden är därför: 1 430 000 euro.

Den ledande registranten föreslår följande priser för tillståndet om tillgång (LoA, "Letter of Access"):

Mängdintervall	Kostnader för dataåtkomst (euro)	Admin.kostn. (euro) ⁵⁹	Totalt pris för tillståndet om tillgång (euro)
>1 000 ton/år	250 000	1 300	251 300
100–1 000 ton/år	50 000	800	50 800
1–100 ton/år	10 000	550	10 550

Prisbilden avspeglar det faktum att registreringen av det högre mängdintervallet står för de högre registreringskraven. Storleken på de administrativa kostnader som varje registrant ska betala varierar efter det mängdintervall som registranten registrerar för, i enlighet med kravet att en registrant bara behöver dela de administrativa kostnader som är relevanta för deras registreringskrav (artikel 4.1 i genomförandeförordning 2016/9. Se avsnitt 5.1 för mer information).

Det totala priset är då täckt: $5 \times 251\,300 + 3 \times 50\,800 + 2 \times 10\,550 = 1\,430\,000$ euro.

Observera att kvoten (sammanvägd) av hur de administrativa kostnaderna sprids mellan de olika mängdintervallen kan skilja sig mellan olika ämnen. Den måste återspegla de administrativa kostnadernas faktiska fördelning, och ska vara objektiv och försvarbar.

Exempel 9: Fördelning av kostnader och balans för registreringsunderlaget till följd av nya medregistranter och ytterligare kostnader (ersättningssystem)

Före registreringen uttryckte 100 potentiella registranter intresse för att registrera ämnet. Det uppskattade totalpriset för underlaget inklusive administrativa kostnader är 1 000 000 euro.

Enligt en enkätundersökning av den ledande registranten har 30 juridiska enheter av de 100 potentiella registranterna uttryckt intresse för registrering i det högsta mängdintervallet.

Som ett försiktigt antagande kommer 20 juridiska enheter i själva verket att genomföra en registrering inom det högsta mängdintervallet (> 1 000 ton/år).

⁵⁹ I enlighet med kravet att registranter bara behöver betala de administrativa kostnader som är relevanta för deras registrering (artikel 4.1 i genomförandeförordningen), varierar beloppet för de administrativa kostnader som varje registrant ska betala beroende på deras respektive mängdintervall.

För kostnadsfördelningen har den överenskomna metoden varit att tillämpa lika delning för varje juridisk enhet för varje mängdintervall och fastställa⁶⁰ ett pris för lägre mängdintervall vid nya potentiella kandidater, såsom följer:

> 1 000 ton/år:	100 % av tillståndet om tillgång (LoA)
100–1 000 ton/år:	50 % av tillståndet om tillgång
10–100 ton/år:	20 % av tillståndet om tillgång
< 10 ton/år:	5 % av tillståndet om tillgång

Priset för tillståndet om tillgång är fastställt till 1 000 000 euro/20 = 50 000 euro.

Före 2010 registrerades 20 juridiska enheter. Det sammanlagda avgiftsbelopp som betalats av dessa medregistranter täcker underlagets totalkostnad.

Efter den första tidsfristen för registrering, t.ex. 2012, går två nya juridiska enheter, som vill genomföra en registrering i det högsta mängdintervallet, med i det gemensamma inlämnandet: de betalar 50 000 euro var.

Detta motsvarar 2 X 50 000 euro = 100 000 euro i inkomst.

De gemensamt inlämnade data genomgår en kontroll av om de uppfyller kraven. Resultatet leder till ett krav på ytterligare arbete (inlämning av ytterligare data och tillhörande bedömningsarbete) vars kostnad beräknas uppgå till 80 000 euro.

Före nästa tidsfrist för registrering, t.ex. 2013, går 3 nya juridiska enheter, som vill genomföra en registrering inom mängdintervallet 100–1 000 ton/år, med i det gemensamma inlämnandet och betalar 25 000 euro vardera.

Detta motsvarar 3 X 25 = 75 000 euro i inkomst.

Enligt det ursprungligen överenskomna systemet kommer en ersättning att betalas 2018 efter den sista tidsfristen för registrering:

BALANS

Inkomst 2010		+ 1 000 000 euro
Inkomst 2012		+ 100 000 euro
Inkomst 2013		+ 75 000 euro
Kostnad för underlag		- 1 000 000 euro
Kostnader för utvärdering		- 80 000 euro
Balans		+ 95 000 euro

⁶⁰ Procenten/andelen av den kostnad som tilldelats varje mängdintervall ska baseras på objektiva kriterier. Eftersom priset inte kan förutses i absoluta tal förrän den slutliga tidsfristen för registrering, ska den kostnadsandel som bärs av varje medregistrant före den slutliga ersättningen fastställas på ett rättvist, öppet och icke-diskriminerande sätt.

Man har också beslutat att lägga undan 10 000 euro för att täcka ytterligare extrakostnader om underlaget behöver uppdateras efter 2018.

Balans		+ 95 000 euro
Uppdatering av kostnader	av	- 10 000 euro
Slutlig balans		+ 85 000 euro

Antal juridiska enheter med ett mängdintervall över 1 000 ton: 22 antal juridiska personer inom

Mängdintervall 100–1 000 ton: 3 Antal ersättningsenheter: $22 + 3/2 = 23,5$

Värdet av ersättningsenheten: $85\ 000\ \text{euro}/23,5 = 3\ 617\ \text{euro}$

Varje juridisk enhet över 1 000 ton kommer att få tillbaka 1 ersättningsenhet: 3 617 euro

Varje juridisk enhet inom 100–1 000 ton kommer att få tillbaka 1/2 ersättningsenhet: 1 808 euro

Obs! Man måste avtala hur ofta ersättningarna ska utbetalas, allt från t.ex. i) varje gång en nykomling går med i det gemensamma inlämnandet, till ii) första kvartalet varje år. Medregistrarerna får fritt komma överens om andra utbetalningsfrekvenser som lämpar sig för deras behov och situation. Att ta med en ersättningsordning i överenskommelsen är i vilket fall som helst obligatoriskt och kan bara undantas efter enhälligt godkännande av alla medregistrarer, inräknat framtida registrarer.

6. SAMARBETSFORMER

Potentiella registranter kan själva organisera sig för att uppfylla sina skyldigheter när det gäller datadelning, klassificering, märkning och gemensamt inlämnande. Efter det att SIEF formellt upphört med sin verksamhet fastställdes i genomförandeförordning 2019/1692 den 1 juni 2018 att medregistranter uppmuntras att använda liknande informella kommunikationsplattformar för att göra det möjligt för dem att uppfylla sina skyldigheter i fråga om registrering och datadelning.

6.1. Möjliga samarbetsformer

Det finns flera möjliga samarbetsformer som företag kan välja bland för att organisera sitt samarbete inom ramen för Reach. Samarbetsformerna kan sträcka sig från lösa samarbetssätt (t.ex. it-verktyg för kommunikation mellan alla deltagarna i ett gemensamt inlämnande) till mer strukturerade och bindande modeller (t.ex. konsortier som skapats genom upprättande av avtal).

Vissa branschorganisationer hyser redan särskilda Reachgrupper, samordnare eller konsortier för grupper av ämnen som kan vara relaterade eller liknande. De kan vara villiga att lägga till nya ämnen till tillämpningsområdet för deras verksamhet eller göra det möjligt att jämföra data. De kan kontaktas för diskussioner om ämnens likvärdighet⁶¹.

Det anges ibland att det är nödvändigt att bilda "konsortier" (eller upprätta konsortieavtal) för att organisera gemensamt utnyttjande av data och gemensamt inlämnande av data. Detta stämmer inte. Det är inte obligatoriskt att delta i ett konsortium, även om (vissa) registranter i vissa fall kan enas om behovet av att bilda ett.

Användning av ett "konsortieavtal" eller ett annat formellt, skriftligt samarbetsavtal är inte rättsligt obligatoriskt enligt Reach. Oavsett vilken form av samarbete som väljs är det tillrådligt att parterna skriftligen kommer överens (detta kan ske genom ett avtal men även via e-post) om de viktigaste reglerna för gemensamt utnyttjande av data, om äganderätten till de gemensamt utvecklade undersökningarna och om fördelningen av kostnaderna.

Också om ett konsortium (eller någon annan samarbetsform) upprättas, är det inte obligatoriskt för alla befintliga och potentiella registranter av samma ämne att ingå i det. Registranter kan bestämma sig för att uppfylla sina skyldigheter om gemensamt utnyttjande av data utan att formellt ingå i något konsortium. I vilket fall som helst är registranterna skyldiga att nå en överenskommelse om gemensamt utnyttjande av nödvändiga data oavsett deras deltagande i någon specifik form av samarbete.

I vissa situationer kan ett konsortieavtal, som potentiellt kan omfatta ett eller fler ämnen, eller ett mindre formellt samarbetsavtal upprättas mellan flera registranter som är aktivt involverade i förberedelsen av det gemensamma inlämnandet. I dessa fall kommer nya deltagare att ingå i specifika överenskommelser med konsortiet för att uppfylla sina skyldigheter om gemensamt utnyttjande av data.

⁶¹ Kontaktuppgifterna till branschorganisationer som är Echas ackrediterade intresseorganisationer finns på Echas webbplats. <http://echa.europa.eu/about-us/partners-and-networks/stakeholders/echas-accredited-stakeholder-organisations>.

I praktiken kan en potentiellt stor mängd bilaterala avtal upprättas inom konsortiet, mellan olika deltagare eller med externa datainnehavare för att bevilja och tydliggöra äganderätt, referens- och åtkomsträttigheter till data. Det rekommenderas att det gemensamma utnyttjandet av data centraliseras. Det krävs ett avtal från dataägaren. Detta avtal kan vara ett specifikt tillstånd om tillgång (LoA, Letter of Access)⁶² eller en användningslicens. Detta avtal är skilt från överenskommelsen om gemensamt utnyttjande av data mellan medregistrarerna. Det rekommenderas att ett sådant avtal gäller samtliga medregistrarer, inräknat framtida sådana. Detta skulle göra att medregistrarerna kan använda data utan att var och en behöver förhandla om tillgång till dem.

6.2. Vad är ett konsortium?

I detta dokument kommer termen "konsortium" att användas för att beskriva en mer organiserad och formell samarbetsform mellan parter, antingen bestående av ett skriftligt avtal eller antagande av verksamhetsregler eller hänvisning till en överenskommen uppsättning allmänna regler.

Det är viktigt att notera att ett konsortium är frivilligt och kanske inte nödvändigtvis innefattar alla medregistrarer av ett ämne. Reach-aktörer kan besluta att bilda ett konsortium i vilket skede som helst av Reachprocessen, t.ex. antingen före registreringen, för att underlätta kontrollen av ett ämnes identitet och likvärdighet i syfte göra ett gemensamt inlämnande av registreringsunderlaget, eller efteråt.

Medregistrarer som måste uppfylla skyldigheterna enligt Reach måste med nödvändighet samarbeta. En medregistrator kan föreslå de andra ett sätt att samarbeta genom "formellt samarbete" och undertecknande av ett konsortieavtal, eller genom att anta gemensamma regler. Detta förslag för en vald samarbetsform kan utformas av medregistrarerna själva, eller genom att de anlitar en tredje part för stöd och hjälp såsom en handelsorganisation, en sektorsorganisation, en konsult, en advokatbyrå eller någon annan tjänsteleverantör.

Genom att antingen underteckna konsortieavtalet, godta verksamhetsregler genom ett mötesbeslut eller besluta att åberopa en uppsättning allmänt avtalade regler (nedan endast kallade "avtal") kommer deltagare i avtalet att i praktiken "bilda konsortiet". Det finns inget behov av ytterligare formaliteter. Det måste påpekas att ett konsortium som bildas av en handelsorganisation eller advokatbyrå inte får sammanblandas med detta organ och klart måste särskiljas från det.

Vissa företag kan också redan vara organiserade genom att de antingen har en sektorgrupp eller ett konsortium som förbereder det arbete som ska fullgöras för Reach. I detta fall kan de besluta att antingen fortsätta sitt samarbete inom samma system, eller att skapa ett nytt parallellt system, eller att använda något annat samarbetsmönster.

Vissa konsortier som skapades när SIEF var i drift kan fortsätta att existera även efter den 1 juni 2018, eftersom de skiljer sig från forumen.

6.3. Aspekter av samarbetet som kan ingå i ett konsortiums verksamhet

Följande delar får ingå i ett konsortiums verksamhet:

⁶² Se avsnitt 9.2, "Vad är ett tillstånd om tillgång?".

- Utföra och/eller dokumentera kontrollen av ämnets identitet.
- Organisera samarbetet och därmed konsortiet.
- Beakta data (befintliga data, saknade data, nya data som ska tas fram).
- Ange vilka data som ska utnyttjas gemensamt.
- Underlätta gemensamt utnyttjande av data och samordning.
- Värdera data, utvärdera data (däribland identifiera, tillgå och insamla data).
- Underlättande av jämförelse med andra ämnen.
- Anordna organisation för att skydda sekretessen för affärsuppgifter och data.
- Upprätta kostnadsdelning.
- Upprätta äganderätt till data.
- Ta fram tillstånd om tillgång till data för deltagare som inte deltar i konsortiet.
- Upprätta ansvarsskyldighet.
- Klassificering och märkning.
- Gemensamt utnyttjande av data efter registrering, dvs. när nya datakrav uppstår till följd av ett regleringsbeslut.

6.4. Deltagarkategorier i ett konsortium

Följande deltagarkategorier kan övervägas som deltagare i ett konsortie-/samarbetsavtal (listan är inte fullständig):

A) Kategorier som strikt kan härledas från att vara medregistrant:

- tillverkare,
- importör(er),
- enda representant(er).

B) Andra kategorier som kan övervägas, till exempel:

- nedströmsanvändare, i andra fall än dem som avses i A),
- tredje parter som ger stöd och hjälp till ett konsortium, till exempel handels-/branschorganisationer, sektorsorganisationer, tjänsteleverantörer och advokatbyråer,
- en eller flera tillverkare utanför EU som är beredda att delta direkt och inte bara via sin enda representant inom EU, även om de inte är berättigade att genomföra en registrering direkt,
- datainnehavare som är villiga att dela med sig av data: till exempel laboratorier, organisationer, konsulter, handels-/branschorganisationer eller nedströmsanvändare om de har relevant information, till exempel undersökningsdata och exponeringsdata.

Olika deltagarkategorier med olika rättigheter och skyldigheter förknippade med dessa kategorier kan utses och tas med i konsortieavtalet. Exempel:

- fullständiga deltagare,
- associerade deltagare,
- observatörer (antingen som tredje parter eller inte).

6.5. Typiska klausuler som kan ingå i ett konsortieavtal

Följande klausuler kan tänkas ingå i en icke-fullständig checklista:

1. Allmän information	<p>Varje parts identitet Kontaktuppgifter</p> <p>Inledning: däribland en hänvisning till Reach och en avsiktsförklaring där det redogörs för konsortiets övergripande ändamål.</p> <p>Samarbetets omfattning: ämnet eller ämnena som omfattas av parternas samarbete. Häri ingår även de kriterier som valts för att parterna ska enas om identifieringen av ämnet eller ämnena.</p> <p>Föremål för avtalet: förteckning över aspekter av samarbete eller arbetsuppgifter som parterna valt att arbeta med.</p> <p>Definitioner: allmän hänvisning till definitionerna i Reach (artikel 3) och ytterligare definitioner, i förekommande fall.</p> <p>Varaktighet</p> <p>En oberoende tredje parts identitet: om parterna väljer att anlita hjälp från en advokatbyrå, tjänsteleverantör, sektor- eller handelsorganisation i sin förvaltning av konsortiet.</p>
2. Deltagande	<p>Deltagarkategorier: definition, rättigheter och skyldigheter för varje kategori. Deltagarregler: tillstånd, återkallande, uppsägning av deltagare</p> <p>Ändrat deltagande: Sent inkommen deltagare/tidigt avslutat deltagande.</p>
3. Gemensamt utnyttjande av data	<p>Regler om gemensamt utnyttjande av data och delning av framtida undersökningar/kostnader</p> <p>Kriterier för utvärdering av undersökningar/testrapporter</p> <p>Kriterier för kostnadsdelning och ersättningsmekanismer</p> <p>Äganderätt till data</p> <p>Tillstånd om tillgång</p>
4. Organisation	<p>Kommittéer: (deltagande, närvaro, regler för funktions sätt, beslutsförhet, röstning ...)</p> <p>Arbets språk</p> <p>De ledande registratorernas roll, i förekommande fall;</p> <p>Den oberoende tredje partens roll, i förekommande fall</p>
5. Budget och ekonomi	Budget

	Fördelning – uppföljning av registrering (ytterligare deltagare i det gemensamma inlämnandet) Räkenskapsår Fakturering och betalning, ersättning Skatter och andra kostnader
6. Konfidentialitet och rätt till information	Konfidentialitetsklausul Vem har rätt att få tillgång till information? Vidtagna åtgärder angående utbytet av konfidentiell och känslig information. Sanktioner vid överträdelse.
7. Ansvarsskyldigheter.	Före och efter att skyldigheterna uppfyllts i enlighet med Reach.
8. Övrigt	Gällande lagstiftning Tvistlösning/uppgörelse eller val av jurisdiktion Ändringar av avtalet Upplösning

7. GEMENSAMT UTNYTTJANDE AV INFORMATION I ENLIGHET MED KONKURRENSREGLER

7.1. Konkurrenslagstiftning som tillämpas på Reachverksamhet

Såsom uttryckligen anges i Reach ska *"denna förordning [...] inte hindra att gemenskapens konkurrensregler tillämpas fullt ut"*. (Skäl 48). Regler enligt konkurrenslagstiftningen som antas på EU-nivå (nedan kallade "konkurrensregler") kan således tillämpas på Reach och all tillhörande verksamhet, inklusive gemensamt utnyttjande av data.

Detta avsnitt är avsett att hjälpa Reach-aktörerna att bedöma huruvida deras verksamhet inom gemensamt utnyttjande av data och information är förenlig med Reach. Dessutom kan konkurrensregler gälla andra aspekter av Reachrelaterad verksamhet.

Gemensamt utnyttjande av data och informationsutbyte kan ske i olika stadier av Reachprocessen. Detta avsnitt är begränsat till de vanligaste frågorna i detta sammanhang. Dessutom kan avsnittet gälla varje samarbetsform som aktörerna eventuellt beslutar sig för att tillämpa för att uppfylla sina skyldigheter enligt Reach (se avsnitt 6).

Obs! Reach-aktörer bör alltid säkerställa att deras verksamhet är förenlig med konkurrensreglerna oavsett vilken samarbetsform de väljer.

7.2. EU:s konkurrensrätt och artiklarna 101 och 102 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt i korthet

EU:s konkurrenslagstiftning är inte avsedd att hämma företagens legitima verksamhet. Syftet är att skydda konkurrensen på marknaden som ett sätt att öka konsumenternas välfärd. Därför är det förbjudet med avtal mellan företag⁶³, beslut av företagssammanslutningar och samordnade förfaranden som kan påverka handeln mellan medlemsstater och som har till syfte eller resultat att hindra, begränsa eller snedvrída konkurrensen inom den gemensamma marknaden (artikel 101 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt). På samma sätt är allt missbruk av dominerande ställning från ett eller flera företags sida på den inre marknaden förbjudet i den mån det kan påverka handeln mellan medlemsstaterna (artikel 102 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt).

Varje överenskommelse som bryter mot artikel 101 är ogiltig och kan ej verkställas. Dessutom kan företag som uppträder på ett sätt som bryter mot artikel 101 och 102 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt förvänta sig avsevärda böter i händelse av att de undersöks av Europeiska kommissionen, Eftas övervakningsmyndighet eller av en nationell konkurrensmyndighet. En sådan undersökning kan inledas antingen av myndigheten själv, efter ett klagomål från en tredje part, efter en marknadsundersökning eller efter en ansökan om förmånlig behandling. Det allra tydligaste exemplet på missbruk mot artikel 101 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt skulle vara bildandet av en kartell mellan

⁶³ Företag omfattar varje enhet som bedriver ekonomisk verksamhet, oavsett enhetens rättsliga form och oavsett hur den finansieras.

konkurrenter (som kan innefatta fastställande av priser och/eller uppdelning av marknader).

Enligt artikel 102 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt förbjuds företag med en dominerande ställning på en marknad att missbruka denna ställning. Inom den specifika ramen för registreringsverksamhet enligt Reach kan denna bestämmelse täcka många olika beteenden och exempel på praxis som till exempel skulle ge den ledande eller någon annan medregistrant någon form av olaglig konkurrensfördel över de andra medregistranterna/konkurrenterna.

För mer information om EU:s konkurrensfrågor och närliggande vanliga frågor vid Reachregistrering, se dokument från kommissionens generaldirektorat för konkurrens, generaldirektorat för inre marknaden, industri, entreprenörskap samt små och medelstora företag, och generaldirektorat för miljö på http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/reach/about/index_en.htm.

7.3. Informationsutbyte enligt Reach och EU:s konkurrensrätt

I Reach föreskrivs gemensamt utnyttjande av data mellan företag "för att öka effektiviteten i registreringssystemet, minska kostnaderna och minska antalet försök på ryggradsdjur" (skäl 33).

I Reach föreskrivs betydande informationsflöden mellan aktörer i olika skeden genom hela genomförandeprocessen. Exempelen är:

- Under förfrågningsförfarandet, för att bedöma om ett ämne redan har registrerats.
- I samband med den information som nedströmsanvändare och deras leverantörer ska utnyttja gemensamt.
- I samband med gemensamt utnyttjande av data och gemensamt inlämnande av registrering.

Obs! Aktörerna måste se till att deras informationsutbyten inte överskrider vad som krävs enligt Reach på ett sätt som skulle strida mot EU:s konkurrensrätt, enligt nedanstående beskrivning.

För det första måste aktörerna undvika all olaglig verksamhet (t.ex. att skapa karteller) när de uppfyller föreskrifterna i Reach. För det andra måste aktörerna begränsa omfattningen av sin verksamhet till vad som strikt krävs enligt Reach, för att undvika att ta onödiga risker när det gäller brott mot EU:s konkurrensrätt. För det tredje tillråds aktörerna att vidta försiktighetsåtgärder för att förhindra överträdelse om de måste utbyta information som är känslig enligt EU:s konkurrensrätt.⁶⁴

7.3.1. Undvika missbruk av informationsutbyte enligt Reach för att upprätta karteller

En kartell är ett olaglig förfarande (oavsett om den uppträder som en formell eller informell överenskommelse) mellan konkurrenter som samarbetar om att fastställa priser eller begränsa tillgång eller sin produktionskapacitet eller dela upp marknader

⁶⁴ För mer information om informationsutbytet enligt EU:s konkurrenslagstiftning, se avsnitt 2 i kommissionens [Riktlinjer för tillämpningen av artikel 101 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt på horisontella samarbetsavtal](#).

eller konsumenter mellan sig och skydda kartellmedlemmen från konkurrens.

Exempel på verksamhet som ska undvikas mellan konkurrenter:

- Fastställa priser på produkter eller försäljningsvillkor.
- Begränsa produktion, fastställa produktionskvoter eller begränsa tillgången av produkter på marknaden.
- Dela upp marknaden eller leverantörer mellan sig, antingen geografiskt eller efter kundkategori.
- Begränsa eller reglera investeringar eller teknisk utveckling.

Obs! Enligt Reach får aktörer under inga omständigheter använda informationsutbyte för att anordna, underlätta eller omfatta en kartells verksamhet.

7.3.2. Verksamhetens omfattning ska begränsas till det som är nödvändigt enligt Reach

Det är viktigt att säkerställa att utbytet av information enligt Reach begränsas till vad som krävs. I artikel 25.2 i Reach finns exempel på information som inte får utbytas: *"Registranter ska avstå från att utbyta information om sitt marknadsbeteende, i synnerhet om produktionskapacitet, produktions- eller försäljningsvolym, importvolym eller marknadsandelar."*

Exempel på icke-offentlig information som inte får utbytas inom ramen för Reach:

- Enskilda företagspriser, prisändringar, försäljningsvillkor, industrins prissättningspolicy, prisnivåer, prisskillnader, prispålägg, rabatter, tillägg, kreditvillkor osv.
- Kostnader för produktion eller distribution, osv.
- Enskilda företags uppgifter om källor för försörjningskostnader, produktion, lager, försäljning, osv.
- Information om enskilda företags framtidsplaner som rör teknik, investeringar, konstruktion, produktion, distribution eller marknadsföring av särskilda produkter, inklusive föreslagna områden eller kunder.
- Frågor som avser enskilda leverantörer eller kunder, särskilt alla åtgärder som skulle kunna leda till att de utesluts från marknaden.

Aktörer bör också avstå från att utbyta teknisk information om detta utbyte inte är nödvändigt enligt Reach och särskilt om detta informationsutbyte kan ge konkurrenter möjlighet att identifiera enskild företagsinformation och att anpassa sitt marknadsbeteende på ett olagligt sätt.

Obs! Aktörer bör strikt begränsa omfattningen av sitt informationsutbyte till vad som är nödvändigt för Reachverksamheten.

7.3.3. Typ av information som bör utbytas med försiktighet

Även om det mesta av den information som utbyts inom ramen för Reach sannolikt inte ger upphov till problem enligt EU:s konkurrensrätt (eftersom denna information till största del är rent vetenskaplig eller teknisk och inte gör det möjligt för konkurrenter att anpassa sitt marknadsbeteende) finns det tillfällen när aktörer måste

vara mycket försiktiga.

I synnerhet kan aktörer förmås att utbyta information om enskilda produktions-, import- eller försäljningsvolymerna. I samband med en gemensam kemikaliesäkerhetsbedömning/-rapport vill kanske aktörerna exempelvis få reda på de sammanlagda volymerna för producerade och importerade ämnen genom att utbyta information om enskilda volymer, i syfte att uppskatta den övergripande inverkan på miljön. Aktörer kanske också vill dela Reachrelaterade kostnader med utgångspunkt i sina egna produktions- eller försäljningsvolymerna. Om en enda representant, som måste hålla viss information aktuell, såsom importerade mängder, dessutom företräder flera tillverkare av ett ämne utanför EU, kan sådana tillverkare förmås att utbyta information om enskilda volymer via sin enda representant.

En del tips ges nedan om hur man undviker risken för att utbytet av sådan volyminformation, i den mån detta är relevant enligt Reach, utgör en överträdelse av artikel 101 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt.

7.3.3.1. Hänvisning till mängdintervall i stället för enskilda siffror när så är möjligt

I Reach anges att "[k]raven på framtagning av information om ämnen bör vara beroende av i vilka mängder ett ämne tillverkas eller importeras, eftersom denna är ett mått på i hur hög grad människor och miljö riskerar att exponeras för ämnena, och bör beskrivas ingående" (skäl 34), vilket visar att användningen av mängdintervall är önskvärd.

Obs! Aktörer bör hänvisa till sina respektive mängdintervall i enlighet med Reach och avstå från att utbyta enskilda eller mer ingående upplysningar om volymer.

7.3.3.2. Användning av försiktighetsåtgärder om känslig information fortfarande behöver utbytas

Användning av en oberoende tredje part ("samordnare") rekommenderas om särskilda omständigheter kräver att aktörer antingen använder enskilda eller sammantagna sifferuppgifter (till exempel vid framtagning av kemikaliesäkerhetsbedömningar/kemikaliesäkerhetsrapporter) eller om enskilda sifferuppgifter kan tas fram på annat sätt.

Vem kan bli samordnare? En juridisk eller fysisk person som inte är direkt eller indirekt knuten till en tillverkare/importör eller deras företrädare. Samordnaren kan till exempel vara en konsult, en advokatbyrå, ett laboratorium, en europeisk/internationell organisation osv. Samordnaren kommer inte att företräda någon aktör, eftersom de bör vara oberoende, och kan anlitas av deltagarna i det gemensamma inlämnandet, till exempel för att hjälpa till med viss verksamhet. Det är tillrådligt att samordnaren undertecknar ett sekretessavtal som säkerställer att samordnaren förbinder sig att inte missbruka den känsliga information som den mottar (dvs. avslöja den för de deltagande företagen eller någon annan).

Följande verksamheter kan underlättas om en samordnare anlitas avseende konkurrensrätt:

Ta fram sammanlagda anonyma sifferuppgifter: När Reach-aktörer måste hänvisa till en totalsiffra för enskilda känsliga sifferuppgifter kommer samordnaren att begära att aktörerna lämnar in sina egna indata. Inlämnade indata kommer att sammanställas, kontrolleras och läggas samman i ett sammansatt resultat som inte gör det möjligt att ta fram enskilda sifferuppgifter (t.ex. genom att säkerställa att det finns minst tre

verkliga indata). Det krävs heller ingen gemensam diskussion mellan samordnaren och flera aktörer om de anonyma eller sammanlagda sifferuppgifterna. Frågor bör hanteras på enskild basis mellan varje aktör och samordnaren, som inte får avslöja eventuella övriga uppgifter under en sådan diskussion.

Beräkning av kostnadsfördelning utgående utifrån enskilda sifferuppgifter för kostnadsdelning: Om aktörer beslutar att hela eller delar av deras kostnadsdelning ska baseras på deras enskilda sifferuppgifter (t.ex. försäljnings- eller produktionsvolym) eller om enskilda sifferuppgifter kan identifieras, kommer samordnaren att be varje aktör att lämna relevant konfidentiell enskild information. Samordnaren kommer därefter att skicka en faktura till varje aktör, som motsvarar just deras belopp. Bara det mottagande företaget ser sin egen andel av den totalsumma som ska betalas.

Företag måste skicka känslig information till myndigheterna utan att den hamnar hos andra aktörer: Samordnaren skulle ta fram en icke-konfidentiell version av samma dokument för aktörer eller allmänheten utan den känsliga informationen.

7.4. Oskäligen prissättning

Beroende på omständigheterna (t.ex. hög marknadsandel, marknadens egenskaper) kan medregistranter med en mer framträdande roll (t.ex. ledande registrant, konsortiemedlemmar) anses ha en dominerande ställning. Detta är inte olagligt i sig, men enligt artikel 102 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt har ett företag med en sådan ställning ett särskilt ansvar att inte låta sitt beteende skada konkurrensen på den inre marknaden. Missbruk är ett objektivt begrepp och det är inte nödvändigt att bevisa fel eller subjektivt avsikt hos det dominerande företaget att missbruka sin ställning.

Ett dominerande företag som tar ut alltför höga priser kan anses missbruka sin ställning i den mening som avses i artikel 102 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt. Dessa farhågor kan till exempel vara relevanta i samband med prissättningen av tillstånd om tillgång. Att de potentiella registranterna anser att det begärda priset är högt är emellertid inte i sig ett tecken på att det är orimligt i den mening som avses i EU rättspraxis om artikel 102 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt.

7.5. Tips till samarbetande Reach-aktörer

Efterlevnad av konkurrensregler	Innan du går med i ett informationsutbyte enligt Reach ska du se till att du har läst och förstått denna vägledning och kommer att tillämpa den. I händelse av tvivel eller frågor får du gärna be om råd (t.ex. från en juridisk rådgivare).
Registerförändringar	Förbered dagordningar och minnesanteckningar för konferenssamtal eller möten som noga återger frågorna och diskussionerna mellan aktörer.

Säkerhet	<p>Begränsa din diskussion eller mötesaktivitet till den utskickade handlingsplanen.</p> <p>Protestera mot all olämplig aktivitet eller diskussion (oavsett om den sker under möten, konferenssamtal, sociala sammankomster eller arbeten via elektroniska hjälpmedel – till exempel genom eget intranät). Kräv att denna verksamhet upphör. Ta själv avstånd och uttryck din åsikt klart och tydligt i skrift, även så att det framgår av minnesanteckningarna.</p>
----------	--

Obs! Syftet med detta avsnitt är inte att ersätta de tillämpbara konkurrensrättsliga reglerna, eftersom dessa har tolkats av Europeiska unionens domstol och tillämpas av Europeiska kommissionen och de nationella konkurrensrättsmyndigheterna. Denna vägledning ska bara göra det möjligt för Reach-aktörer att preliminärt bedöma sitt agerande enligt EU:s konkurrensrätt.

Denna vägledning har en allmän utformning så att den varken omfattar eller kan omfatta alla olika scenarier som kan uppstå på grund av de skyldigheter om gemensamt utnyttjande av data som föreskrivs enligt Reach. Vid all osäkerhet anser Echa att det är tillrådligt att söka juridisk hjälp från en jurist med inriktning på konkurrenslagstiftning.

7.6. Medel för att rapportera konkurrensbegränsande metoder

Vad gäller genomförandet av konkurrenslagstiftningen, tillämpas nationell lagstiftning parallellt med EU:s lagstiftning. Om de berörda metoderna har en påverkan på handeln inom EU, kommer EU:s konkurrensregler att gälla⁶⁵. Europeiska kommissionen, Eftas övervakningsmyndighet, de nationella konkurrensrättsmyndigheterna och de nationella domstolarna har alla behörighet att tillämpa EU:s konkurrensregler. De främsta reglerna om förfarandet, inräknat de för fördelning av ärendena mellan kommissionen och de nationella konkurrensrättsmyndigheterna, har fastställts i rådets förordning 1/2003⁶⁶.

Ett klagomål kan lämnas in om Europeiska kommissionen, enligt dessa processuella regler, verkar väl lämpad att handlägga det. En förklaring ges på följande adress: http://ec.europa.eu/competition/contacts/antitrust_mail.html.

Det bör påpekas att Europeiska kommissionen, till skillnad från nationella domstolar, inte har befogenhet att bevilja ersättning till företag som faller offer för en överträdelse av konkurrensreglerna.

Mer information om förbudet mot konkurrensbegränsande beteende finns på den relevanta webbsidan hos Europeiska kommissionen – generaldirektoratet för konkurrens, på följande länk: http://ec.europa.eu/competition/index_en.html.

⁶⁵ För mer information hänvisas till kommissionens riktlinjer om begreppet påverkan på handeln i artiklarna 81 och 82 i fördraget, EUT C 101 av den 27.4.2004.

⁶⁶ Rådets förordning (EG) nr 1/2003 av den 16 december 2002 om tillämpning av konkurrensreglerna i artiklarna 81 och 82 i fördraget, EGT L 1, 4.1.2003, s. 1.

8. KONFIDENTIELL AFFÄRSINFORMATION (CBI)

Enligt Reach ska företag utnyttja information och data gemensamt för att undvika upprepad testning. Företag kan dock eventuellt betrakta en del av denna information eller dessa data som konfidentiell affärsinformation (CBI) som behöver "skyddas". Huruvida viss information utgör konfidentiell affärsinformation måste avgöras från fall till fall.

Obs! Det är viktigt att inte sammanblanda frågor om konfidentiell affärsinformation med konkurrensregler (se avsnitt 7 ovan) som avser situationer där det gemensamma utnyttjandet av information sannolikt leder till snedvriden konkurrens.

8.1. Vad är konfidentiell affärsinformation?

Konfidentiell affärsinformation är en av företagets värdefullaste tillgångar. Åtgärder behöver eventuellt vidtas för att skydda denna tillgång.

Många länder har jämförbara, fast något olika, definitioner av konfidentiell affärsinformation. Till exempel definieras konfidentiell affärsinformation i artikel 39.2 i Världshandelsorganisationens avtal om handelsrelaterade aspekter av immaterialrätter (Trips) enligt följande:

- a. är hemlig i den meningen att den inte, som helhet eller i den form dess beståndsdelar ordnats och satts samman, är allmänt känd hos eller lätt tillgänglig för den personkrets som normalt sett handskas med denna typ av information,
- b. har kommersiellt värde genom att den är hemlig, och
- c. personen som lagligen förfogar över den har med hänsyn till omständigheterna vidtagit rimliga åtgärder för att hålla den hemlig.

8.2. Innehåller Reach särskilda bestämmelser för konfidentiell affärsinformation?

I flera av bestämmelserna i Reach görs hänvisningar till begreppet konfidentiell affärsinformation, som visar att skyddet av konfidentiell affärsinformation är ett legitimt intresse.

Artikel 118 i Reach behandlar "tillgång till information" som innehas av Echa. I artikel 118.1 fastställs att förordning (EG) nr 1049/2001⁶⁷ ska tillämpas på handlingar som Echa förfogar över. Artikel 118.2 hänvisar specifikt till information vars utlämnande "normalt [ska] anses påverka skyddet för den berörda personens kommersiella intressen negativt". I detta ingår uppgifter om blandningens fullständiga sammansättning; ett ämnes eller en blandnings exakta användning, funktion eller tillämpning; ämnens och blandningars exakta mängd; kopplingar mellan tillverkare eller importör och nedströmsanvändare.

Enligt artiklarna 10 a xi och 119.2 i Reach får en part som lämnar in viss information begära konfidentiell behandling av denna information. Den part som lämnar in informationen måste lämna en motivering (begäran om konfidentialitet) som måste godtas av Echa, till varför offentliggörande av denna information är potentiellt skadligt för denna parts eller någon annan berörd parts kommersiella intressen.

⁶⁷ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1049/2001 av den 30 maj 2001 om allmänhetens tillgång till Europaparlamentets, rådets och kommissionens handlingar, EGT L 145, 31.5.2001, s. 43.

Enligt artiklarna 11.3 b och 19.2 b i Reach får registranter "hoppa av" från det gemensamma inlämnandet av data (endast för enskilda endpoints) "om ett gemensamt inlämnande skulle leda till utlämnande av information som han anser vara kommersiellt känslig, vilket sannolikt skulle förorsaka honom betydande kommersiell skada".

8.3. Skydd av konfidentiell affärsinformation före det gemensamma inlämnandet

Innan potentiella registranter lämnar in data gemensamt måste de, såsom nämns i avsnitt 2.2.1 och 3 i denna vägledning, säkerställa att de producerar eller importerar samma ämne enligt kriterierna i *Vägledning om identifiering och namngivning av ämnen enligt Reach och CLP*, i syfte att säkerställa att de kan lämna in ett gemensamt registreringsunderlag. Detta kan i vissa fall kräva utbyte av utförlig teknisk information om ämnets sammansättning, dess föroreningar och möjligen om tillverkningsprocessen. Det senare kan avse vilka råmaterial som används, reningsstegen osv.

I den mån denna tekniska information betraktas som konfidentiell affärsinformation kan företag vidta åtgärder för att skydda dess konfidentialitet, till exempel genom följande:

1. Ingå konfidentialitetsavtal som begränsar åtkomsten till dokument eller annan information till särskilt namngivna personer eller avdelningar, t.ex. tillåts bara personer som arbetar inom en tillsynsavdelning att se viss information. Detta kan förstärkas med hjälp av ytterligare personliga konfidentialitetsavtal.
2. Utöver 1), genom att endast tillåta åtkomst till särskilda dokument i ett "läsrum" (där kopiering är förbjuden).
3. Den potentiella registranten får tillhandahålla en reviderad version av rapportsammanfattningen som om möjligt utelämnar de konfidentiella uppgifterna.
4. Om undersökningen inte kan användas på ett giltigt sätt utan dessa delar kan parterna komma överens om att få vissa handlingar granskade och/eller bedömda endast av en neutral utomstående expert (oberoende konsult) eller en samordnare, som kan utvärdera undersökningen och bedöma lämpligheten i begäran om konfidentiell behandling samt nyttan av att använda undersökningen i samband med det gemensamma inlämnandet av data.

Obs! Som minsta åtgärd bör potentiella registranter, som avser att skydda den konfidentiella karaktären av information om ämnesidentitet, för de övriga medregistranterna ange att informationen utgör konfidentiell affärsinformation och därmed endast kan meddelas och användas för att bekräfta ett ämnes identitet i enlighet med Reach.

8.4. Skydd av konfidentiell affärsinformation i det gemensamma inlämnandet

De vetenskapliga undersökningar som företag måste utnyttja gemensamt enligt Reach för registreringsändamål innehåller oftast ingen information som kan betraktas som konfidentiell affärsinformation. Men i den mån som uppfyllandet av bestämmelserna för gemensamt utnyttjande av data och gemensamt inlämnande innebär att

konfidentiell affärsinformation utlämnas, kan parterna ingå ett konfidentialitetsavtal, ge tillgång till icke-konfidentiella versioner av dokument som innehåller konfidentiell affärsinformation eller utse en oberoende tredje part som samlar in informationen och sammanställer registreringsunderlaget.

Om detta inte bedöms vara tillräckligt kan en registrant hoppa av för vissa enskilda endpoints och lämna in de fylliga rapportsammanfattningarna i sitt deltagarunderlag för att bevara sin konfidentiella information. Men den part som hoppar av ingår fortfarande i det gemensamma inlämnandet och är fortfarande bunden av sina skyldigheter för gemensamt utnyttjande av data i enlighet med Reach.

Vid avhopp måste den motivering som grundar sig på konfidentiell affärsinformation ta upp den kommersiella förlust som skulle uppstå om en sådan information lämnades ut genom gemensamt inlämnande av data. Omständigheterna varierar naturligtvis från fall till fall, men i de flesta fall skulle det vara nödvändigt att visa 1) den kommunikationsväg genom vilken konfidentiell information skulle offentliggöras, 2) på vilket sätt den skulle orsaka betydande skada om den offentliggjordes, 3) att inga åtgärder kan användas eller godtas av en eller flera av de andra parterna (t.ex. användning av en samordnare) för att förhindra offentliggörande.

Exemplen skulle kunna innehålla information som gör att detaljer i tillverkningsmetoderna kan röjas (såsom tekniska egenskaper, inklusive föreningsnivåer hos den produkt som genomgår testning), eller marknadsföringsplaner (där testdata klart tyder på användning för en särskild, kanske nyskapande, tillämpning), till exempel om det bara finns två deltagare i ett gemensamt inlämnande. Ju färre deltagare i det gemensamma inlämnandet, desto mer sannolikt är det att den konfidentiella affärsinformationen lämnas ut genom indikationer på försäljningsvolym. Även om den rättsliga texten saknar ytterligare kvantifiering av vad som utgör "betydande" skada, bör en registrant som vill använda sig av detta kriterium för avhopp åtminstone ange en uppskattning av värdet på den konfidentiella affärsinformation som äventyras. Detta skulle kunna göras genom att ange det totala affärsvärdet för produkten, den andel som möjligen påverkas och den åtföljande bruttomarginalen. Om en enkel beräkning av årlig förlust inte räcker för att visa på "betydande" skada, kan ett ytterligare steg eventuellt innefatta en uppskattning av den framtida period under vilken affärsverksamheten skulle kunna påverkas och det påföljande beräknade nettonuvärdet av bruttomarginalförlusten.

8.5. Skydd av konfidentiell affärsinformation vid inlämning av registreringsunderlaget

När registranter lämnar in ett registreringsunderlag till Echa måste de ange vilken information de anser vara konfidentiell, enligt artikel 119, och för vilken de begär konfidentiell behandling ("non-disclosure") på Echas webbplats.

Obs! Det går inte att begära konfidentiell behandling av information som omfattas av artikel 119.1 i Reach och alla sådana begäranden kommer att lämnas utan åtgärd. Den information som omfattas av artikel 119.1 i Reach kommer alltid att offentliggöras på Echas webbplats i enlighet med artikel 77.2 e i Reach.

I enlighet med artikel 10 a xi måste begäran om konfidentiell behandling åtföljas av en motivering till att publiceringen av sådan information skulle kunna vara skadlig.

Detta gäller följande:

- Information som omfattas av artikel 119.2 i Reach.

- Information för vilken konfidentialitet tidigare beviljats enligt direktiv 67/548/EEG – för detta måste tidigare anmälare uppdatera sitt underlag och ange vilken information de vill hålla konfidentiell.
- All information som hävdats vara konfidentiell och som inte omfattas av artikel 119.1 och 119.2 i Reach. I detta fall kan motiveringen bestå av en kort mening som förklarar den valda typen av markering av konfidentialitet – "CBI" (konfidentiell affärsinformation), "IP" (immateriell rättighet) eller "No PA" (ej allmänt tillgänglig) (t.ex. kemikaliesäkerhetsrapport).

För att hjälpa registranterna har en mall med standardmässiga motiveringar gjorts tillgänglig inom själva IUCLID. Notera även att för begäran om konfidentialitet för ett IUPAC-namn (som inte tidigare har beviljats enligt direktiv 67/548/EEG) måste ett lämpligt offentligt namn tillhandahållas.

Tekniska anvisningar om hur en begäran om konfidentiell behandling genomförs finns i Echas handbok *Informationsspridning och konfidentiell behandling enligt Reachförordningen*, som finns på <https://echa.europa.eu/manuals>.

9. UPPHOVSRÄTT OCH ANDRA IMMATERIELLA RÄTTIGHETER TILL DATA

Gemensamt utnyttjande av data i enlighet med Reach måste också respektera de immateriella rättigheter som är knutna till äganderätten till data.

9.1. Bestämning av äganderätt: uppgifternas ursprung

Data (fullständiga undersökningsrapporter) tillhör vanligen 1) företag, 2) branschorganisationer, 3) konsortier eller 4) offentliga organ:

1. Företag: När företagen själva utför undersökningar eller beställer dem, har de normalt sett fullständiga ägarrättigheter till undersökningen, inklusive rätten att bevilja tillgång till dessa data. Inom en företagsgrupp kan data innehas av en enda juridisk enhet inom gruppen och offentliggörs inte nödvändigtvis för andra företag i samma grupp utan ett särskilt avtal.
2. Branschorganisationer: I vissa fall beställer handelsorganisationer undersökningar och innehar data å sina medlemmars vägnar. Här ska bestämmas vem eller vilka som äger data, dvs. organisationen, dess medlemmar eller medlemmarna i en särskild "intressegrupp" i organisationen. Detta kommer oftast att kräva granskning av till exempel organisationens stadgar och/eller dokument som upprättar intressegruppen. Genom dessa dokument kan också rättigheterna bestämmas för de företag som beslutar att lämna organisationen eller intressegruppen.
3. Konsortier: Företag inom ett konsortium kan besluta sig för att gemensamt utnyttja befintliga data eller att ta fram nya data. Äganderätten till data kommer vanligen att bestämmas av de regler som ingår i konsortiets kontrakt i separata arrangemang när undersökningen delas eller beställs. Vanligen beviljas rättigheterna till data till dem som bidrar till kostnaden för framtagning av dem. I vissa fall, såsom nämnts ovan, begränsar konsortiets avtal rättigheterna för konsortiets medlemmar att använda de data som de delar eller tar fram, så att de kanske inte åtnjuter "äganderättigheter" till dessa data.
4. Officiella organ: Undersökningar genomförs även av myndigheter, forskningsinstitut, universitet eller internationella organisationer och är också upphovsrättsligt skyddade. Äganderätten tillhör vanligen myndigheten, universitetet eller den internationella organisationen. Rätten att hänvisa till data måste begäras från det aktuella organet. Vad som är viktigt är att rapportsammanfattningen eller den fullständiga undersökningsrapporten inte kan användas fritt för registreringsändamål bara för att den publiceras av dessa offentliga organ. I vissa fall kan själva undersökningen vara upphovsrättsligt skyddad eller tillhöra en annan part som innehar fullständiga ägarrättigheter till denna undersökning.

9.2. Rätt till data

När det gäller gemensamt utnyttjande av data i samband med Reachregistrering måste en tydlig åtskillnad göras mellan a) äganderätten till den fullständiga undersökningsrapporten, b) legitimt innehav av den fullständiga undersökningsrapporten, c) rätt att hänvisa till den fullständiga undersökningsrapporten och d) eventuellt andra rättigheter.

- a) **Äganderätt till den fullständiga undersökningsrapporten** tillfaller vanligen den eller de parter som innehar alla⁶⁸ äganderättigheter till data (dataägarna). Dessa äganderättigheter uppkommer antingen automatiskt (eftersom innehavaren har tagit fram undersökningen eller testen) eller genom parternas vilja (dvs. kontrakt).

Om äganderätten till data har licensierats genom ett avtal (dvs. överlåtelse av rättigheter, licensavtal, fullmakt osv.) blir den person/enhet till vilken dessa rättigheter har licensierats antingen⁶⁹

- fullständig ägare till alla rättigheter till dessa data (dvs. om hela äganderätten till uppgifterna har överförts – överlåtelse av rättigheter), eller
- partiell ägare/användare (om endast vissa vetenskapliga material har licensierats eller endast vissa attribut för äganderätten har beviljats, dvs. en licens som beviljats den ledande registranten att använda studierna [endast] för registreringsändamål).

- b) Begreppet **legitimt innehav** av den fullständiga undersökningsrapporten tas upp i artikel 10 i Reach. Denna term definieras dock inte i förordningen. När det gäller offentliggjord information kan detta begrepp förstås genom hänvisning till den lagstiftning som är tillämplig för intellektuella verk, nämligen upphovsrätt.

Kravet på att vara legitim innehavare bör tolkas mot bakgrund av Reach och förstås som att registranter måste inneha rättigheter att använda data för registrering, fastän rättigheterna att använda data i andra syften kan vara begränsade. Ett möjligt konkret exempel skulle vara att ha en kopia (i elektronisk form eller på papper) av den fullständiga undersökningsrapporten, med giltiga rättigheter att använda data för registrering.

Eftersom den fullständiga undersökningsrapporten i första hand är ett intellektuellt verk och således omfattas av lagstiftning om immateriella rättigheter, kommer det sålunda till exempel inte vara möjligt att använda data som stulits från en dataägare eller genom brott mot ett licensavtal.

Dessutom hänför sig immateriella rättigheter till privaträtten, som gäller oberoende av Reach. Legitimt innehav kan därför ifrågasättas enligt Reach när ett brott mot immateriella rättigheter redan har fastställts. Echa har dock ingen behörighet att bedöma påståenden om intrång i immateriella rättigheter. Ett sådant brott kan endast fastställas av en myndighet eller en domstol som är behörig inom immaterialrätt.

- c) I Reach hänvisas det också till **rätten att hänvisa** till den fullständiga undersökningsrapporten för registrering. Detta avser rätten att hänvisa till en undersökning som redan lämnats in för registrering av ägaren eller ägarna av den fullständiga undersökningsrapporten eller av en annan registrant. Följaktligen kan dataägaren eller den rättmätige användaren av data utfärda

⁶⁸ Äganderätten omfattar ett stort antal rättigheter: t.ex. rätten att använda data i olika syften (inbegripet registrering enligt Reach), återanvända data, översätta, utnyttja, sälja, överföra, distribuera, återge, ta fram härledda undersökningar, infoga undersökningar eller data i andra undersökningar, osv.

⁶⁹ När dataägaren fungerar som registrant, skulle det ändå kunna hända att denne hindras från att använda/förfoga över undersökningen efter eget gottfinnande, fastän vederbörande förvärvat fullständig äganderätt till data.

ett "tillstånd om tillgång" eller bevilja en licens åt, eller ingå varje annan form av avtal med, en annan part (licenstagare) som begränsas till användningen av data för ett eller flera specifika syften, såsom registrering enligt Reach, men utan att en kopia av den fullständiga undersökningsrapporten behöver överföras till denna part utan bara rätten att hänvisa till denna undersökning.

- d) Däremot är **endast en kopia av den fullständiga undersökningsrapporten**, utan något tillstånd om tillgång eller rätt att använda data, **inte tillräckligt för registrering**, såvida inte den fullständiga undersökningsrapporten som sådan är offentligt tillgänglig och inte skyddad av upphovsrätt eller andra relevanta immateriella rättigheter.

Obs! Förutom de särskilda fall som räknas upp i artikel 10 a sista stycket, måste registranten vara legitim innehavare eller ha tillstånd (t.ex. tillstånd om tillgång) att hänvisa till den fullständiga undersökningsrapporten. Detta gäller också de fall där (fylliga) rapportsammanfattningar eller rapportsammanfattningar finns på internet (till exempel sammanfattningar som publicerats inom ramverket för OECD:s/ICCA:s HPV-program).

När det gäller elektronisk information som är allmän egendom kan inte heller sådan information användas bara för att uppfylla minimiinformationskraven i en registrering. Potentiella registranter bör noga kontrollera i vilken mån information kan användas fritt och huruvida vissa användningar av dessa undersökningar gör intrång i ägarens eller ägarnas upphovsrätt. Detta gäller också i de fall där tillträde ges till den fullständiga undersökningsrapporten av myndigheter (till exempel genom "US Freedom of Information Act" eller liknande lagstiftning).

Vad är ett tillstånd om tillgång?

Om en registrant inte äger en undersökningsrapport som den behöver för sin registrering måste registranten komma överens med undersökningsrapportens ägare om villkoren för att använda den för Reachregistrering. Det står dataägaren och registranten fritt att fastställa vilka rättigheter som ska beviljas.

Om den (fylliga) rapportsammanfattningen av en undersökning redan har lämnats in till Echa kan en registrant till exempel hänvisa till den undersökningen i sitt underlag, förutsatt att denne har tillstånd att göra detta (och rätt att hänvisa till den fullständiga undersökningsrapporten). I detta sammanhang måste registranten och dataägaren komma överens om villkoren för hänvisningsrätten. Tillstånd om tillgång ("Letter of Access", LoA) är ett begrepp som ofta används för att beskriva överenskommelsen om gemensamt utnyttjande av data och beviljande av en rätt att hänvisa. Dataägarens immateriella rättigheter måste under alla omständigheter respekteras av den potentiella registranten.

9.2.1. Legitimt innehav och rätten att hänvisa

Det "legitima innehavet" eller "tillåtelsen att hänvisa" som krävs enligt artikel 10 i Reach skulle kunna betraktas som direkt härlett från immaterialrättslig lagstiftning⁷⁰. Legitimt innehav eller rätt att hänvisa till den fullständiga undersökningsrapporten beviljas vanligen av ägarna av den fullständiga undersökningsrapporten, men beviljas

⁷⁰ Bernkonventionen för skydd av litterära och konstnärliga verk (1886), senast ändrad 1979.

ibland enligt lag eller av myndigheter. När rapporten är föremål för upphovsrättsligt skydd eller innehåller konfidentiell affärsinformation kan beviljandet av legitimt innehav anta formen av en **"användarlicens"** för data, medan rätten att hänvisa till data kan beviljas genom ett enkelt **"tillstånd om tillgång"**.

När ett avtal förhandlas fram på dessa villkor bör man även noga uppmärksamma de rättigheter som beviljas (rätten till användning endast i samband med Reach eller också i andra syften), den tillhandahållna informationen och eventuellt ett sådant avtals varaktighet eller tillgång och därmed förbundna kostnader. Vidare måste rätten att bevilja underlicenser också beaktas (t.ex. om licensen beviljas den ledande registranten som måste utvidga rätten till de legitima medregistranterna).

Vad gäller en publicerad fullständig undersökningsrapport kan **"legitimt innehav"** eller **"rätt att hänvisa till"** i många fall beviljas genom inköp av tidskriften, om än inte nödvändigtvis i samtliga fall. Om den publicerade undersökningens status inte kan härledas från upphovsrättsklausulen som visas i denna undersökning (t.ex. att utgivaren bara utesluter kommersiell användning), bör upphovsrättsinnehavaren kontaktas för att kontrollera i vilken mån företag får använda de publicerade undersökningarna i sitt eget underlag. Om så behövs kan en sådan rättighet erhållas genom ett "tillstånd om tillgång" eller varje annan avtalsform som säkerställer en "licens" för användning av relevant information för registrering. Lägg märke till att upphovsrättsinnehavaren inte behöver vara undersökningens författare, utan också kan vara utgivaren eller webbredaktören.

Upphovsrätten tillåter inte den potentiella registranten att kopiera undersökningens text – det fasta uttrycket – till registreringsunderlaget. Data kan dock användas för att ta fram en egen rapportsammanfattning. Användningen av publicerade data i syfte att uppfylla de lägsta informationskraven för registrering kräver dock fortfarande legitimt innehav eller rätt att hänvisa till den fullständiga undersökningsrapporten (dvs. den publicerade undersökning som undersökningsrapporten bygger på). Med andra ord ska registranterna försöka förhandla med upphovsrättsinnehavaren om en licens som ska ge dem rätt att hänvisa till publicerade data.

Det är viktigt att lägga märke till att överallt där ett gemensamt inlämnande av information är tillämpligt enligt artiklarna 11 eller 19 i Reach, måste kontrollen av användningsvillkoren för den publicerade informationen ta hänsyn till att informationen inte bara kommer att användas av den ledande registranten utan också av alla andra deltagare i det gemensamma inlämnandet för samma ämne. Om det krävs ett avtal med upphovsrättsinnehavaren eller dennes företrädare ska detta säkerställa legitim användning av den publicerade undersökningen för alla deltagare i ett gemensamt inlämnande – inklusive eventuellt framtida deltagare som behöver tillgång till informationen. Utvidgningen av rättigheterna till undersökningen kan erhållas genom ett "tillstånd om tillgång" eller varje annan form av avtal. I avtalet måste det säkerställas att registranterna kan visa på "legitimt innehav" av den relevanta informationen för Reachregistreringen.

Om upphovsrättsinnehavaren vägrar att bevilja en licens till en eller flera potentiella registranter bör det övervägas huruvida vissa delar av de publicerade dokumenten kanske inte är upphovsrättsligt skyddade och följaktligen kan tas med i registreringsunderlaget.

Obs! Upphovsrätten omfattar endast uttrycksformen men inte fakta och data som ingår i arbetet. Därför kan fakta och data tas med i underlaget utan upphovsrättsinnehavarens samtycke, förutsatt att texten från den publicerade undersökningen inte kopieras som sådan till ett annat registreringsunderlag. Med andra ord kan en registrant använda data för att ta fram en egen

rapportsammanfattning, men denne måste göra lämpliga hänvisningar och citat till den ursprungliga undersökningen för att ange informationskällan. Dessutom måste registranten, även i de fall då en registrant själv utarbetar rapportsammanfattningen, ha rätt att hänvisa till (eller legitimt inneha) den fullständiga undersökningsrapporten för sin registrering.

Källan och författarens namn ska nämnas om de förekommer i den publicerade artikeln. Hela den fullständiga undersökningsrapporten eller väsentliga delar av den kan dock inte kopieras som sådan. Dessutom, och endast i sällsynta undantagsfall, kan upphovsrättsligt skydd även gälla i fall där anordnandet eller urvalet av särskilda fakta betraktas som ett fullständigt nytt och ursprungligt uttryck. Vidare ska citering, som även anger källan och författarens namn, användas överallt där så är lämpligt i enlighet med god sed och i den mån detta krävs för det specifika syftet med registreringen, eftersom denna normalt inte heller ska göra intrång i upphovsrätten.

Upphovsrätten är även föremål för undantag som kan vara tillämpliga. En av de grundläggande faktorerna i upphovsrättsskyddet som är relevant i detta sammanhang, nämligen rätten till mångfaldigande, behandlas i direktiv 2001/29/EG⁷¹. Rätten till mångfaldigande är en ensamrätt att tillåta eller förbjuda direkt eller indirekt, tillfälligt eller permanent, mångfaldigande, oavsett metod och form, helt eller delvis för upphovsmän, av deras verk (artikel 2 a i direktivet).

Det finns åtskilliga undantag och begränsningar (artikel 5 i direktivet) som kan betraktas som relevanta för det publicerade undersökningsmaterialet som ska användas för Reach (t.ex. citering av ett verk som redan lagligen gjorts tillgängligt för allmänheten för t.ex. recensioner (artikel 5.3 d i direktivet), användning av ett verk för att garantera ett korrekt genomförande eller en korrekt rapportering av ett administrativt, parlamentariskt eller rättsligt förfarande (artikel 5.3 e i direktivet). Bedömningen av situationen i en särskild medlemsstat skulle således kräva kontroll av omvandlingen av direktivet till nationell lagstiftning. Förutom nationell lagstiftning bör rättspraxisen i det aktuella landet även vara relevant för att fastställa det exakta sammanhanget för ett sådant undantag.

Enbart ur EU-lagstiftningens perspektiv kan man alltså inte definitivt uttala sig om den möjliga tillämpningen av vissa undantag från, eller begränsningar av, det upphovsrättsliga skyddet på användningar av information för Reach, då detta till stor del är beroende av den tillämpliga nationella lagstiftningen. Den tillämpliga nationella lagstiftningen är i själva verket den lag där skyddet hävdas. Det är också viktigt att betona att vissa aspekter av upphovsrätten kan sträcka sig bortom EU/EES-området (i synnerhet när verk publiceras på internet).

Sammanfattningsvis kan registranterna ha rätt att använda innehållet i en publicerad artikel i en annan form, så länge den tillämpliga nationella upphovsrätts- och/eller dataskyddslagstiftningen dessförinnan har kontrollerats och efterlevts. Om det uppstår osäkerhet är det tillrådligt att söka juridisk hjälp från en nationell jurist som är specialiserad på upphovsrättslagstiftning.

Obs! På sin webbplats om spridning påminner Echa potentiella registranter om att artikel 10 i Reach endast tillåter att fylliga rapportsammanfattningar och rapportsammanfattningar som offentliggörs på kemikaliemyndighetens webbplats används för registrering om den potentiella registranten är legitim innehavare av den fullständiga undersökningsrapporten eller har tillåtelse att hänvisa till den fullständiga

⁷¹ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/29/EG av den 22 maj 2001 om harmonisering av vissa aspekter av upphovsrätt och närstående rättigheter i informationssamhället, EUT L 167, 22.6.2001, s. 10.

undersökningsrapporten. Vidare "är återgivning eller vidare distribution av information föremål för upphovsrättslagstiftning och kan kräva tillåtelse från ägaren av den informationen".

Den information som sprids på Echas webbplats är i sig inte tillräcklig för att uppfylla datakraven enligt Reach, eftersom den potentiella registranten måste säkerställa relevansen, tillförlitligheten och kvaliteten för de data som denne lämnar in i sin registrering.

Data som lämnats in mer än tolv år tidigare

I vissa fall beviljas rätten att använda eller hänvisa till data enligt lag eller av tillsynsmyndigheter. Detta är fallet enligt artikel 25.3 i Reach där det föreskrivs att "[a]lla rapportsammanfattningar eller fylliga rapportsammanfattningar som tillhandahållits i samband med en registrering enligt [Reach] minst tolv år tidigare, kan användas i registrerings syfte av en annan tillverkare eller importör." Följaktligen är det enligt "tolvårsregeln" möjligt att använda varje rapportsammanfattning och fyllig rapportsammanfattning för registreringsändamål utan att behöva vara legitim innehavare av dem.

Det är dock viktigt att lägga märke till att denna särskilda "tolvårsregel" bara gäller rapportsammanfattningar eller fylliga rapportsammanfattningar som lämnats in inom ramen för en Reachregistrering. Dessa (fylliga) rapportsammanfattningar kan användas fritt för registrering. De får inte användas fritt för andra ändamål.⁷²

⁷² En fullständig undersökningsrapport behövs inte i de fall som anges i artikel 10 a i Reach. Se fotnot 14.

BILAGA 1 Exempel på formulär för datautbyte

FORMULÄR FÖR DATAUTBYTE

Namn på juridisk enhet		
Namn på kontakt		
Kontaktuppgifter		
Ämnesidentitet		
Mängd i underlag		

Testnummer	Bilaga till Reach	Kolumn 1 Standardinformationskrav	Gradering	Tillgång till data				
			Uppskattat resultat på Klimisch-skalan	Fullständig undersökningsrapport (mitt företag är ägaren)	Mitt företag har åtkomst till fullständig undersökning srapport	Hänvisning till litteraturdata	Språk i rapporten	Identitet hos ämnet som används vid jämförelse med strukturlika ämnen
Fysikalisk-kemiska egenskaper – Mängder 1–10 ton per år och 10–100 ton per år								
7.1.	VII	Ämnets tillstånd vid 20 °C och 101,3 kPa						
7.2.	VII	Smält-/fryspunkt						
7.3.	VII	Kokpunkt						

Testnummer	Bilaga Reach	till	Kolumn 1 Standardinformationskrav	Gradering	Tillgång till data			
7.4.	VII		Relativ densitet					
7.5.	VII		Ångtryck					
7.6.	VII		Ytspänning					
7.7.	VII		Löslighet i vatten					
7.8.	VII		Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten					
7.9.	VII		Flampunkt					
7.10.	VII		Brandfarlighet					
7.11.	VII		Explosiva egenskaper					
7.12.	VII		Självantändningstemperatur					
7.13.	VII		Oxiderande egenskaper					
7.14.	VII		Granulometri					
7.14a	VII		Dammbildning					

Däggdjurstoxicitet – Mängder 1–10 ton per år och 10–100 ton per år (vid 1–10 ton per år, beakta även kraven i bilaga III)								
8.1.	VII		Irriterande och frätande på huden <i>in vitro</i>					
8.1.1.	VIII		Hudirritation <i>in vivo</i>					
8.2.	VII		Ögonirritation <i>in vitro</i>					

8.2.1.	VIII	Ögonirritation <i>in vivo</i>						
8.3.	VII	Hudsensibilisering						
8.4.1.	VII	<i>In vitro</i> -undersökning av genmutation hos bakterier						
8.4.2.	VIII	<i>In vitro</i> -undersökning av cytogenicitet i däggdjursceller eller mikronukleär <i>in vitro</i> -undersökning						
8.4.3.	VIII	<i>In vitro</i> -undersökning av genmutation i däggdjursceller (om negativt resultat i 8.4.1. och 8.4.2.)						
8.4.	VIII	<i>In vivo</i> -försök avseende mutagenicitet (om positivt resultat i något av <i>in vitro</i> -försöken)						
8.5.1.	VII	Akut toxicitet efter oralt intag						
8.5.2.	VIII	Akut toxicitet efter inhalation						
8.5.3.	VIII	Akut toxicitet genom huden						
8.6.1.	VIII	Undersökning av kortsiktig toxicitet vid upprepad dosering (28-dagars) via den lämpligaste administreringsvägen						
8.7.1.	VIII	Screening av reproduktions-/utvecklingstoxicitet						
8.8.1.	VIII	Bedömning av toxikokinetiskt beteende (baserat på relevant och tillgänglig information)						

Ekotoxicitet/spridning och nedbrytning i miljön – Mängder 1–10 ton per år och 10–100 ton per år (vid 1–10 ton per år, beakta även kraven i bilaga III)								
9.1.1.	VII	Försök avseende kortsiktig toxicitet på ryggradslösa djur (<i>Daphnia</i> föredras)						
9.1.2.	VII	Undersökning av tillväxthämning hos vattenväxter (<i>algae</i> föredras)						
9.1.3.	VIII	Försök avseende kortsiktig toxicitet på fisk						
9.1.4.	VIII	Respirationshämningsförsök med aktiverat slam						
9.2.1.1.	VII	Biologisk lättnedbrytbarhet						
9.2.2.1.	VIII	Hydrolys som en funktion av pH-värde och identifiering av nedbrytningsprodukter						
9.3.1.	VIII	Screeningundersökning av adsorption/desorption						

Fysikalisk-kemiska egenskaper – Mängder 100–1 000 ton per år och > 1 000 ton per år								
7.15.	IX	Stabilitet i organiska lösningsmedel och relevanta nedbrytningsprodukters identitet						
7.16.	IX	Dissociationskonstant						
7.17.	IX	Viskositet						

Toxicitet för däggdjur – mängderna 100–1 000 ton per år och > 1 000 ton per år								
8.6.2.	IX	Subkronisk toxicitetsundersökning (90-dagars) via den lämpligaste administreringsvägen						
8.6.3.	X	Undersökning av långsiktig toxicitet vid upprepad dosering (≥ 12 månader) (exponerings-/användningsbaserad)						
8.6.4	X	Ytterligare undersökningar vid särskilda farhågor						
8.7.2.	IX	Undersökning av utvecklingstoxicitet före födseln, första art (råtta föredras)						
8.7.2.	X	Undersökning av utvecklingstoxicitet före födseln, andra art, kaniner (om råtta var första art)						
8.7.3.	IX - X	Utökad undersökning av reproduktionstoxicitet på en generation						
8.7.3.	IX - X	Undersökning av reproduktionstoxicitet på två generationer (accepteras endast om den utfördes före mars 2015)						
8.9.	X	Undersökning av cancerogenicitet (exponerings-/användningsbaserad)						
		Andra undersökningar (som ska förtecknas nedan):						
Ekotoxicitet/spridning och nedbrytning i miljön 100–1 000 ton per år och > 1 000 ton per år								
9.1.5.	IX	Försök avseende långsiktig toxicitet på ryggradslösa djur (<i>Daphnia</i> föredras)						

9.1.6.	IX	Försök avseende långsiktig toxicitet på fisk (FELS-toxicitetsförsök (Fish early-life stage) föredras)						
9.2.1.2.	IX	Simuleringsförsök av slutlig nedbrytning i ytvatten						
9.2.1.3.	IX	Simuleringsförsök i jord						
9.2.1.4.	IX	Simuleringsförsök i sediment						
9.2.1.	X	Ytterligare testning av biotisk nedbrytning						
9.2.3.	IX	Identifiering av nedbrytningsprodukter						
9.3.2.	IX	Bioackumulering i vattenlevande organismer (fisk föredras)						
9.3.3.	IX	Ytterligare information om adsorption/desorption						
9.3.4.	X	Ytterligare information om spridning och nedbrytning i miljön						
9.4.1.	IX	Kortsiktig toxicitet på ryggradslösa djur						
9.4.2.	IX	Effekter på jordlevande mikroorganismer						
9.4.3.	IX	Kortsiktig toxicitet på växter						
9.4.4.	X	Försök avseende långsiktig toxicitet på ryggradslösa djur						
9.4.6.	X	Försök avseende långsiktig toxicitet på växter						

9.5.1	X	Långsiktig toxicitet för sedimentlevande organismer						
9.6.1	X	Långsiktig toxicitet eller reproduktionstoxicitet för fåglar						
		Andra undersökningar (som ska förtecknas nedan):						
Exponeringsdata								
		Utsläpp till vatten						
		Utsläpp till jord						
		Utsläpp till luft						
		Arbetsplatsexponering vid tillverkning						
		Arbetsplatsexponering vid användning						
		Konsumentexponering						
		Uttjänt produkt						

BILAGA 2 Förteckning över referensdokument som tas upp i vägledningen

Referensdokument som tas upp i vägledningen	Relevanta avsnitt och ämnen i <i>Vägledning om gemensamt utnyttjande av data</i>
Vägledning om registrering (http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach)	Flera ämnen. Anges i hela texten.
Handböcker om sammanställning av Reach- och CLP-underlag (http://echa.europa.eu/manuals)	Teknisk information om hur man sammanställer underlag för olika Reach- och CLP-ändamål.
Reach-IT Frågor och svar (http://echa.europa.eu/support/qas-support/qas)	Flera ämnen. Anges i hela texten.
Praktiska vägledningar om datadelning inom ramen för biocidförordningen (http://echa.europa.eu/practical-guides/bpr-practical-guides)	1.7 – Länk till förordningen om biocidprodukter och tillhörande vägledning
Vägledning om identifiering och namngivning enligt Reach och CLP (http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach)	2.2.1 – Ämnens likvärdighet 3.2.1 – Insamling av tillgänglig information 3.3.1 – Insamling av den tillgängliga informationen
Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning (http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach ; https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/information-requirements)	2.2.2.1 – Vad måste utnyttjas gemensamt för registrering? 3.2.2 – Beaktande av informationskrav 3.3.3 – Beaktande av informationskrav

Referensdokument som tas upp i vägledningen	Relevanta avsnitt och ämnen i <i>Vägledning om gemensamt utnyttjande av data</i>
<p>Praktiska råd för förhandlingar om gemensamt utnyttjande av data (http://echa.europa.eu/supp-ort/registration/working-together/practical-advice-for-data-sharing-negotiations)</p>	<p>2.2.5 – Genomförande av förhandlingar om gemensamt utnyttjande av data</p>
<p>Hur man tar fram och lämnar in ett förfrågningsunderlag (http://echa.europa.eu/manuals)</p>	<p>3.1.3 – Information som ska ingå i förfrågan</p>
<p>Praktisk vägledning för chefer för små och medelstora företag (SMF) och Reachsamordnare (https://www.echa.europa.eu/practical-guides)</p>	<p>3.2.2 – Beaktande av informationskrav 3.3.3 – Beaktande av informationskrav</p>
<p>Praktisk vägledning "Hur man bedömer om ett ämne används som en intermediär under strängt kontrollerade förhållanden och hur man rapporterar uppgifterna i IUCLID vid registrering av intermediären" (https://www.echa.europa.eu/documents/10162/23036412/pg16_intermediate_registration_en.pdf)</p>	<p>3.2.2 – Beaktande av informationskrav 3.3.3 – Beaktande av informationskrav</p>
<p>Frågor och svar om gemensamt utnyttjande av data (http://echa.europa.eu/qa-display/-/qadisplay/5s1R/view/REACH/datasharing)</p>	
<p>Spridning och konfidentiell behandling enligt Reachförordningen (https://echa.europa.eu/manuals)</p>	<p>8.5 – Skydd av konfidentiell affärsinformation vid inlämning av registreringsunderlaget</p>

BILAGA 3 Kostnadsspecificering

Specificering av kostnader som ska delas är ett krav enligt genomförandeförordning (EU) 2016/9. Detta beskrivs i avsnitt 5 i denna vägledning.

I följande tabell ges ett exempel på möjliga kostnadsposter som kan övervägas i en överenskommelse om gemensamt utnyttjande av data. Det är en icke-fullständig förteckning över exempel på budgetposter som medregistranter använder för att specificera sina data och administrativa kostnader.

Datakostnader avser vanligtvis kostnaderna för att uppfylla registrantens informationskrav. Administrativa kostnader definieras som kostnader till följd av framtagningen och hanteringen av överenskommelsen om gemensamt utnyttjande av data och det gemensamma inlämnandet av information mellan dem som registrerar samma ämne.

Kostnadspost	Typ av kostnadspost (för data/undersökningar eller för administrativt arbete)	Anmärkningar
Obs! Både datakostnaden och den administrativa kostnaden ska delas i förhållande till informationskravet		
Litteratursökning och analys av dataluckor (dataidentifiering, inköp av data, databedömning, osv.)	Data	Mer eller mindre utförlig information kan hämtas om kostnaden för varje informationskälla och granskning, kvalitetsbedömning och andra uppgifter som ingår i denna post.
Strategi för att fylla igen dataluckor (dataanvändning eller referensrättigheter, testning, jämförelse med strukturlika ämnen och motiv för gruppering, testningsförslag, undantag, osv.)	Data	Mer eller mindre utförlig information kan hämtas om kostnaden för varje informationskälla och uppgift för att fylla igen dataluckor som ingår i denna post.
Fysikalisk-kemiska egenskaper och klassificering	Data	Kan innefatta tester, expertutlåtande osv.

Kostnadspost	Typ av kostnadspost (för data/undersökningar eller för administrativt arbete)	Anmärkningar
Obs! Både datakostnaden och den administrativa kostnaden ska delas i förhållande till informationskravet		
Toxikologisk bedömning och förfining (t.ex. ytterligare testning), däribland bedömning av fara för människors hälsa och klassificering	Data	Kan innefatta testning eller alternativ till testning, framtagning av motiv för gruppering och jämförelse med strukturlika ämnen, expertutlåtande, osv.
Ekotoxikologisk farlighetsbedömning och förfining (t.ex. ytterligare testning), däribland miljöfarlighetsbedömning och bedömning av spridning och nedbrytning i miljön samt klassificering	Data	Kan innefatta testning eller alternativ till testning, framtagning av motiv för gruppering och jämförelse med strukturlika ämnen, expertutlåtande osv.
Vägledning om säker användning, säkerhetsdatablad, förberedelse och granskning och uppdateringar av exponeringsscenarier för kommunikation	Data	Kan innefatta experttid, översättningskostnader, distributionskedjans uppdatering av kommunikationsprogram, osv. För registreringar om 1–10 ton per år är vägledningen om säker användning utförligare än för registreringar >10 ton per år
Utförandet av kemikaliesäkerhetsbedömningen och förberedelsen av kemikaliesäkerhetsrapporten.	Data	Kan omfatta litteratursökning, övervakningsarbete, modellarbete, expertbedömning, utarbetande av rapporter osv. Även om kemikaliesäkerhetsrapporten kan genereras automatiskt med hjälp av ett insticksverktyg kräver den ofta omfattande manuella redigeringar av tekniska experter.

Kostnadspost	Typ av kostnadspost (för data/undersökningar eller för administrativt arbete)	Anmärkningar
Obs! Både datakostnaden och den administrativa kostnaden ska delas i förhållande till informationskravet		
		<p>För registreringar om 1–10 ton per år krävs ingen kemikaliesäkerhetsrapport.</p> <p>För registreringar om >10 ton per år kan kemikaliesäkerhetsrapporten sammanställas gemensamt eller enskilt.</p>
IUCLID:s värd- och slutförandekostnader	Data/administrativt	<p>Kan innefatta kostnader för att uppdatera underlag för ny version av IUCLID (utöver automatisk migration).</p> <p>Vissa av IUCLID:s värdverktyg kan specificeras som administrativa kostnader, separat från faktiska IUCLID-uppgifter för slutförande.</p>
Kostnader för utvärdering av underlag	Data/administrativt	<p>Kan listas under antingen datakostnader eller administrativa kostnader (beroende på omständigheterna och den specifika posten).</p> <p>Dessa betraktas som framtida kostnader vid tiden för registreringen – det är viktigt att enas om en mekanism för delning av framtida kostnader till följd av ett potentiellt beslut om utvärdering av underlag, men det är i princip inte nödvändigt att samla in medel direkt, eftersom det exakta beloppet för dessa kostnader ännu inte är känt.</p>
Kostnader för ämnesutvärdering	Data/administrativt	<p>Kan listas under antingen datakostnader eller administrativa kostnader (beroende på omständigheterna och den specifika posten).</p> <p>Dessa betraktas som framtida kostnader vid tiden för registreringen – det är nödvändigt att enas om en mekanism för delning av potentiella framtida kostnader till följd av ett beslut om ämnesutvärdering, men det är i princip inte nödvändigt att samla in medel direkt, eftersom det exakta beloppet för dessa kostnader ännu inte är känt.</p>
Allmän uppdatering av underlag	Data/administrativt	Kan listas under antingen undersöknings- eller administrativa kostnader (beroende

Kostnadspost	Typ av kostnadspost (för data/undersökningar eller för administrativt arbete)	Anmärkningar
Obs! Både datakostnaden och den administrativa kostnaden ska delas i förhållande till informationskravet		
och underhållskostnader	on	på omständigheterna och den specifika posten)
Personalkostnader (t.ex. administrativ personal, sekretariatstjänster osv.)	Data/administrativ on	Vissa experter kan vara involverade i sammanställningen av det vetenskapliga underlaget. Deras arvode skulle i de flesta fall ingå i undersökningskostnaderna.
Övervakning av förordningar, vägledningar, osv. och främjande verksamhet	Data/administrativ on	Administration: via (t.ex.) medlemskap i sektororganisationer och/eller via separat registrering för instrument för att följa utvecklingen av riktlinjer för kemikaliehanteringen. Data: där den främjande verksamheten är av teknisk art (t.ex. toxikologiska eller ekotoxikologiska effekter eller exponeringsfrågor)
Kostnader för kontor och logistik (t.ex. it, telefon, försörjningstjänster, tryckning, arkivering, osv.)	Administration	Kostnader måste vara förknippade med verksamhet som rör gemensamt inlämnande och avse det ämne som ska registreras. Övriga kostnader (t.ex. konsortiekostnader) måste registreras öppet för att visa att de är förknippade med ämnets registrering och får inte vara allmänna.
Personalens kostnader för möten och resor	Data/administrativ on	Administration: möten och resor förknippade med hantering av gemensamt inlämnande. Data: möten och resor i samband med hanteringen av innehållet i det vetenskapliga underlaget (t.ex. strategi för jämförelse med strukturlika ämnen, diskussioner om testningsförslag osv.) ska avse informationskrav (t.ex. möten för sammanställning av kemikaliesäkerhetsrapporten är inte relevanta för registranter för 1–10 ton per år eller möten för testningsförslag är inte relevanta för registranter för 1–100 ton per år).

Kostnadspost	Typ av kostnadspost (för data/undersökningar eller för administrativt arbete)	Anmärkningar
Obs! Både datakostnaden och den administrativa kostnaden ska delas i förhållande till informationskravet		
Kommunikationskostnader (t.ex. SIEF-kommunikationsverktyg såsom it-plattform, enkätundersökningar, webbplats, regelbundet nyhetsbrev osv.)	Administration	Där det används en gemensam uppsättning verktyg för olika gemensamma inlämnanden, bör denna kostnadspost omfördelas tillbaka per ämne.
Juridiska kostnader (t.ex. utkast till avtal, samordnarens roll, ansvarsförsäkring, juridiska rådgivningar och yttranden, överenskommelser om gemensamt utnyttjande av data med dataägare, allmänt juridiskt ombud vid tvister, överklaganden, domstolsmål, osv.)	Administration/d ata	Där det krävs rättsligt stöd för en viss teknisk tolkning av ett krav i Reach, kan detta specificeras som data-/undersökningskostnad.
Bokföringskostnader (t.ex. revisor, revision, fakturor och kreditnotor, finansierings-/bankkostnader, moms och annan skatt, regelbunden omräkning av enskilda kostnader osv.)	Administration	
Andra startkostnader för gemensamt inlämnande (t.ex. för att skapa det gemensamma	Administration	Dessa kostnader är relativt små jämfört med andra registreringskostnader Kostnaden för att skapa det gemensamma inlämningsobjektet i Reach-IT kan delas lika eftersom alla registranter drar nytta av det på samma sätt.

Kostnadspost	Typ av kostnadspost (för data/undersökning ar eller för administrativt arbete)	Anmärkningar
Obs! Både datakostnaden och den administrativa kostnaden ska delas i förhållande till informationskravet		
inlämningsobjektet i Reach-IT, hantera säkerhetsbevis)		Alla medregistranter kan betala sina egna kostnader för att erhålla säkerhetsbeviset för åtkomst till det gemensamma inlämnandet.

BILAGA 4 Vägledning om gemensamt utnyttjande av data och förordningen om biocidprodukter

Avsnitt		Sida	Relevans	
1	Inledning			
1.2.4	Huvudprinciper för gemensamt utnyttjande av data	17	Delvis	Ska också tillämpas enligt förordningen om biocidprodukter.
1.4	Andra rättsliga skyldigheter			
1.4.1	Konkurrensregler	22	Ja	
1.4.2	Konfidentiell affärsinformation	22	Ja	
1.4.3	Upphovsrätt	22	Ja	
2	Principer för gemensamt utnyttjande av data			Vissa aspekter kan vara relevanta
2.2.3	Överenskommelser om gemensamt utnyttjande av data	30	Delvis	
2.2.5	Genomförande av förhandlingar om gemensamt utnyttjande av data	36	Ja	
3	Gemensamt utnyttjande av data innan ett registreringsunderlag lämnas in			
3.1	Förfrågningsförfarandet	39	Delvis	
3.1.1	Syftet med förfrågan	39	Delvis	Syften och principer överensstämmer; därför kan vissa aspekter vara relevanta.
3.1.2	Vem måste lämna in en förfrågan?	40	Delvis	
3.1.4	Resultat av förfrågningsförfarandet	41	Delvis	Hänvisning görs till förfrågningsidan enligt förordningen om biocidprodukter

3.2/ 3.3	Steg för att lämna in ett registreringsunderlag	44/ 56	Delvis	
3.2.2/ 3.3.3	Beaktande av informationskrav	47/ 59	Delvis	
3.2.3/ 3.3.2	Fastställande av databehov och identifiering av dataluckor/utvärdering av tillgänglig information	48/ 58	Delvis	
3.2.4/ 3.3.5	Förhandlingar om gemensamt utnyttjande av data och kostnadsdelning/fördelning av kostnaden för data	50/ 62	Ja	
5	Kostnadsdelning i praktiken			
5.1	Illustrationer av principerna om öppenhet, rättvisa och icke-diskriminering	69	Delvis	
5.2	Datakvalitet	73	Ja	
5.3	Värdering av data	77	Ja	
5.4	Kostnadsfördelning och ersättning	81	Ja	
5.5	Exempel på kostnadsdelning	85	Ja	
6	Samarbetsformer	101	Delvis	Vissa aspekter kan vara relevanta
7	Gemensamt utnyttjande av information i enlighet med Konkurrensregler	106	Delvis	Vissa aspekter kan vara relevanta
8	Konfidentiell affärsinformation (CBI, Confidential Business Information)	112	Delvis	Vissa aspekter kan vara relevanta
9	Upphovsrätt och andra immateriella rättigheter till data	116	Delvis	Vissa aspekter kan vara relevanta

