

Maj 2017

Omkostningsdeling mellem medregistranter med forskellige datakrav

Indledning

Under REACH skal registranter kun betale for data, der rent faktisk er nødvendige i forbindelse med registreringen:

- Registranter af det samme stof kan have forskellige datakrav. Dette kan skyldes deres mængdeinterval eller deres registreringstype, for eksempel stoffer registreret som et bestemt mellemstof.
- Derudover kan der være tilfælde, hvor registranter af andre årsager ikke behøver at dele bestemte dele af dataene, der er indsendt i fællesskab. For eksempel kan registranter, som har deres egne data, og som ikke vil betale igen, eller registranter, som mener, at dataene, der er indsendt i fællesskab, ikke har den tilstrækkelige kvalitet, overveje af fravælge det specifikke effektparameter og tilvejebringe deres egne data.
- Hvis en registrant i forbindelse med klassificeringen og etiketteringen af vedkommendes stof gør brug af en undersøgelse fra et højere mængdeinterval, kan det dog være nødvendigt at indgå en aftale om også at dele omkostningerne for denne undersøgelse. En sådan mulighed gengives for enkelthedens skyld ikke i dette scenario.

I praksis behøver en registrant, der deltager i en eksisterende fælles indsendelse, muligvis ikke at betale for en alle dataene, der er indsendt i fællesskab, men kun for bestemte dele heraf eller måske sgar ingen. Dette eksempel viser typiske sager for registranter, der skal have en anden adgang til data.

Sager

Nedenfor er der beskrevet nogle typiske sager samt omkostningerne, som sådanne registranter skal dele.

Sag 1: Fuld registrering, 1-10 ton pr. år (tpa), medlem: Standardoplysningskravene, som fastlagt i bilag VII til REACH, finder anvendelse: I dette eksempel har registranten ikke egne data og skal derfor købe en adgangstilladelse til alle påkrævede data i mængdeintervallet og dele omkostninger forbundet med den fælles indsendelse.

Sag 2: Fuld registrering, 10-100 tpa, medlem: Standardoplysningskravene, som fastlagt i bilag VII og VIII til REACH, finder anvendelse: I dette eksempel har registranten ikke egne data og skal derfor købe en adgangstilladelse til alle påkrævede data i mængdeintervallet og dele omkostninger forbundet med den fælles indsendelse.

Sag 3: Fuld registrering 1-10 tpa, medlem med delvist fravalg: Standardoplysningskravene, som fastlagt i bilag VII til REACH, finder anvendelse. I dette eksempel har registranten dog

Maj 2017

valgt ikke at gøre brug af dataene over stoffets fysisk-kemiske egenskaber, der er indsendt i fællesskab, for eksempel fordi vedkommende har egne data, eller fordi vedkommende ønsker at gøre brug af analoge data fra et andet stof. Et sådan fravalg af visse effektparametre er muligt i henhold til kriteriet i artikel 11, stk. 3. Registranten skal kun have adgang til de andre nødvendige data (om hvirveldyr) og den fælles indsendelse.

Sag 4: Fuld registrering 1-10 tpa, medlem med fuldstændigt fravalg:

Standardoplysningskravene, som fastlagt i bilag VII til REACH, finder anvendelse. Registranten har dog valgt ikke at gøre brug af nogen af dataene, der er indsendt i fællesskab, men i stedet af alternative oplysninger for at opfylde alle standardoplysningskravene. Et sådan fravalg af alle effektparametre er muligt i henhold til kriteriet i artikel 11, stk. 3. Registranten skal kun have adgang til den fælles indsendelse (og kun betale sin del af omkostningerne forbundet med den fælles indsendelse).

Sag 5: Fuld registrering 1-10 tpa, medlem, baseret på artikel III: I princippet finder standardoplysningskravene, som fastlagt i bilag VII til REACH, anvendelse. Registranten behøver ikke at indsende økotoksikologiske eller toksikologiske oplysninger, medmindre vedkommende ejer dem, eftersom de kan påvise, at stoffet er af lav risiko og ikke opfylder kriterierne angivet i bilag III til REACH. Derfor skal registranten kun indsende dataene om hvirvelløse dyr. I dette eksempel behøver registranten ikke have nogen data om hvirvelløse dyr og har derfor valgt at købe en adgangstilladelse hertil. Derudover skal de dele omkostningerne forbundet til den fælles indsendelse.

Sag 6: Transporterede isolerede mellemprodukter, <1 000 tpa, strengt kontrollerede forhold: For denne registreringstype skal der kun indsendes data, der er frit tilgængelige for registranten. Derfor behøver de ikke dele nogen omkostninger forbundet med data, som ikke er frit tilgængelige for dem. Forpligtelsen til den fælles indsendelse finder dog anvendelse uanset behovet for at dele data, og registranten skal betale sin del af omkostningerne forbundet med den fælles indsendelse.

Sag 7: Transporterede isolerede mellemprodukter, <1 000 tpa, ikke strengt kontrollerede forhold: Hvad angår mellemprodukter, der ikke håndteres under strengt kontrollerede forhold, finder standardoplysningskravene i deres mængdeinterval (1-10 tpa, 10-100 tpa eller 100-1 000 tpa).

I dette eksempel produceres eller importeres mellemproduktet under 100 tpa. Derfor finder standardoplysningskravene, som fastlagt i bilag VII og VIII til REACH, anvendelse: I dette eksempel har registranten ikke egne data og skal købe en adgangstilladelse til alle påkrævede data for mængdeintervallet og dele omkostninger forbundet med den fælles indsendelse.

Sag 8: Transporterede isolerede mellemprodukter, >1 000 tpa, strengt kontrollerede forhold: I henhold til artikel 18, stk. 3, i REACH finder oplysningskravene, som fastlagt i bilag VII til REACH, anvendelse. I dette eksempel har registranten ikke egne data og skal købe en adgangstilladelse til alle påkrævede data og dele omkostninger forbundet med den fælles indsendelse.

Maj 2017

Data og omkostningsdelin g	Fuld registrering , 1-10 tpa, medlem Sag 1	Fuld registrering , 10-100 tpa, medlem Sag 2	Fuld registrering , 1-10 tpa, medlem med delvist fravalg Sag 3	Fuld registrering , 1-10 tpa, medlem med fuldstændig t fravalg Sag 4	Fuld registrering , 1-10 tpa, medlem, baseret på bilag III Sag 5	Transporterede isolerede mellemprodukte r, <1 000 tpa, strengt kontrollerede forhold Sag 6	Transporterede isolerede mellemprodukte r, <1 000 tpa, ikke strengt kontrollerede forhold Sag 7	Transporterede isolerede mellemprodukte r, >1 000 tpa, strengt kontrollerede forhold Sag 8
Bilag VII, fysisk- kemiske data	X	X			X		X	X
Bilag VII, (øko)toksikologiske data	X	X	X				X	X
Bilag VIII, (øko)toksikologiske data		X					X	
Bilag VIII, data om skæbne og adfærd		X					X	
Administration*	X	X	X	X	X	X	X	X
Kode ("token")	X	X	X	X	X	X	X	X

* Dette omfatter omkostninger forbundet med SIEF's generelle administration, der ikke kan tildeles et enkeltstående oplysningskrav, såsom SIEF's kommunikation, spørgeskemaundersøgelser, SIEF's websted og den finansielle forvaltning af SIEF. [Vejledning om datadeling](#) (se: bilag III "omkostningsspecificering") angiver, hvorvidt omkostningsposterne kan ses som datarelaterede eller administrative.

Maj 2017



Bemærkninger

Det er muligt at fravælge individuelle undersøgelser og fuldstændige data, der er indsendt i fællesskab. Registranten, der fravælger, kan ikke blive tvunget til at dele omkostninger for data, de ikke behøver.

Grundet de specifikke oplysningskrav til mellemprodukter er registranten **reelt set** ikke påkrævet af dele datarelaterede omkostninger. Derfor kan disse registranter aftale at oprette en separat fælles indsendelse kun for mellemprodukter. Yderligere oplysninger herom findes [i Vejledning om datadeling, kapitel 6.2](#).

Vær opmærksom på, at andre (fuldstændige) registranter af stoffet stadig kan anmode om adgang til dataene, der er indsendt af registranter af mellemprodukter, særligt hvad angår dataene om hvirveldyr.