

TITEL III

**GEZAMENLIJK GEBRUIK VAN GEGEVENS EN VOORKOMING
VAN ONNODIGE PROEVEN**

HOOFDSTUK 1

Doelstellingen en algemene regels*Artikel 25***Doelstellingen en algemene regels**

1. Om dierproeven te voorkomen worden voor de toepassing van deze verordening slechts in laatste instantie proeven op gewervelde dieren uitgevoerd. Tevens moeten maatregelen worden genomen om te voorkomen dat andere proeven meerdere malen worden uitgevoerd.

2. Het gezamenlijk gebruiken en indienen van informatie overeenkomstig deze verordening betreft technische gegevens en in het bijzonder informatie over de intrinsieke eigenschappen van stoffen. Over hun marktgedrag, in het bijzonder over productiecapaciteiten, geproduceerde of omgezette hoeveelheden, ingevoerde hoeveelheden of marktaandeelen, wisselen de registranten geen informatie uit.

3. Onderzoekssamenvattingen of uitgebreide onderzoekssamenvattingen die ten minste twaalf jaar eerder voor een registratie overeenkomstig deze verordening zijn ingediend, kunnen ook door een andere fabrikant of importeur ten behoeve van registratie worden gebruikt.

HOOFDSTUK 2

Voorschriften voor niet-geleidelijk geïntegreerde stoffen en voor registranten van geleidelijk geïntegreerde stoffen die geen preregistratie hebben verricht*Artikel 26***Verplichting om voorafgaand aan de registratie informatie in te winnen**

1. Elke potentiële registrant van een niet-geleidelijk geïntegreerde stof of de potentiële registrant van een geleidelijk geïnte-

greerde stof die geen preregistratie heeft verricht overeenkomstig artikel 28, wint bij het Agentschap informatie in over de vraag of voor de stof reeds een registratie is ingediend. Bij dit verzoek om informatie verstrekt hij het Agentschap de volgende informatie:

- a) zijn identiteit overeenkomstig punt 1 van bijlage VI, met uitzondering van de gebruikslocaties;
- b) de identiteit van de stof overeenkomstig punt 2 van bijlage VI;
- c) voor welke informatie-eisen hij nieuwe onderzoeken met gewervelde dieren moet uitvoeren;
- d) voor welke informatie-eisen hij andere nieuwe onderzoeken moet uitvoeren.

2. Indien de stof niet eerder is geregistreerd, stelt het Agentschap de potentiële registrant daarvan op de hoogte.

3. Indien de stof minder dan twaalf jaar eerder is geregistreerd, deelt het Agentschap de potentiële registrant onverwijld de namen en adressen van de eerdere registranten mee en stelt het hem op de hoogte van de eventueel reeds door hen ingediende relevante onderzoekssamenvattingen of uitgebreide onderzoekssamenvattingen.

Deze onderzoeken met gewervelde dieren worden niet herhaald.

Het Agentschap deelt de eerdere registranten tegelijkertijd de naam en het adres van de potentiële registrant mee. De beschikbare onderzoeken worden overeenkomstig artikel 27 aan de potentiële registrant ter beschikking gesteld.

4. Indien meerdere potentiële registranten informatie voor dezelfde stof hebben ingewonnen, deelt het Agentschap alle potentiële registranten onverwijld de naam en het adres van de andere potentiële registranten mee.

*Artikel 27***Gezamenlijk gebruik van bestaande gegevens in het geval van geregistreerde stoffen**

1. Indien een stof minder dan twaalf jaar eerder is geregistreerd, als bedoeld in artikel 26, lid 3,

- a) verzoekt de potentiële registrant de eerdere registrant(en), wanneer het gaat om informatie die betrekking heeft op proeven met gewervelde dieren, en
- b) kan de potentiële registrant de eerdere registrant(en) verzoeken, wanneer het gaat om informatie die geen betrekking heeft op proeven met gewervelde dieren,

om de informatie die hij overeenkomstig artikel 10, onder a), vi) en vii), voor de registratie nodig heeft.

2. Wanneer overeenkomstig lid 1 een verzoek om informatie is gedaan, stellen de potentiële registrant en de eerdere registrant (en), als bedoeld in lid 1, alles in het werk om overeen te komen dat de door de potentiële registrant overeenkomstig artikel 10, onder a), vi) en vii), verlangde informatie wordt gedeeld. In plaats van overeenstemming kan deze aangelegenheid ook aan een arbitragecollege worden voorgelegd, waarbij de uitkomst van de arbitrage wordt aanvaard.

3. De eerdere registrant en de potentiële registrant(en) stellen alles in het werk om ervoor te zorgen dat de kosten van het gezamenlijke gebruik van de informatie op een billijke, transparante en niet-discriminerende wijze worden vastgesteld. Hiertoe kunnen de richtsnoeren voor kostendeling op grond van bovengevoemde beginselen worden gevolgd die door het Agentschap worden vastgesteld overeenkomstig artikel 77, lid 2, onder g). Registranten dienen enkel te delen in de kosten van de informatie die zij moeten indienen om aan hun registratie-eisen te voldoen.

4. Zodra er overeenstemming is bereikt over het gezamenlijke gebruik van de informatie, stelt de eerdere registrant de overeengekomen informatie ter beschikking aan de nieuwe registrant en geeft hij de nieuwe registrant toestemming om naar het volledige studieverslag te verwijzen.

5. Indien geen overeenstemming wordt bereikt, stelt de potentiële registrant het Agentschap en de eerdere registranten daarvan ten vroegste een maand nadat hij van het Agentschap de naam en het adres van de eerdere registranten heeft ontvangen op de hoogte.

6. Binnen één maand na de ontvangst van de in lid 5 bedoelde informatie verleent het Agentschap de potentiële registrant toestemming te verwijzen naar de door hem verlangde informatie in zijn registratiedossier, op voorwaarde dat de potentiële registrant, op verzoek van het Agentschap, aantoont dat hij de eerdere registrant(en) voor die informatie heeft betaald voor een deel van de gemaakte kosten. Eerdere registrant(en) kunnen een proportioneel deel van de door hen gemaakte kosten opeisen van de potentiële registrant. Berekening van het proportionele deel kan worden vergemakkelijkt door de richtsnoeren die door het Agentschap zijn vastgesteld overeenkomstig artikel 77, lid 2, onder g). Eerdere registranten kunnen een gelijk deel van de door hen gemaakte kosten eisen van de potentiële registrant, mits zij laatstgenoemde het volledige onderzoeksverslag ter beschikking stellen; het betrokken bedrag is als vordering afdwingbaar voor de nationale rechter.

7. Tegen de besluiten van het Agentschap overeenkomstig lid 6 van dit artikel kan overeenkomstig de artikelen 91, 92 en 93 beroep worden ingesteld.

8. Voor de nieuwe registrant wordt de wachtperiode na een registratie overeenkomstig artikel 21, lid 1, met vier maanden

verlengd indien de eerdere registranten daartoe een verzoek indienen.

HOOFDSTUK 3

Regels voor geleidelijk geïntegreerde stoffen

Artikel 28

Preregistratieplicht voor geleidelijk geïntegreerde stoffen

1. Om te kunnen gebruikmaken van de in artikel 23 beschreven overgangsregeling moet elke potentiële registrant van een geleidelijk geïntegreerde stof in hoeveelheden van 1 ton of meer per jaar, met inbegrip van alle tussenproducten, de volgende informatie bij het Agentschap indienen:

- a) de naam van de stof overeenkomstig punt 2 van bijlage VI, met inbegrip van de EINECS- en CAS-nummers of, indien deze niet beschikbaar zijn, eventuele andere identiteitscodes;
- b) zijn naam en adres en de naam van de contactpersoon en, in voorkomend geval, de naam en het adres van de persoon die hem conform artikel 4 vertegenwoordigt overeenkomstig punt 1 van bijlage VI;
- c) de beoogde termijn voor de registratie en de hoeveelheidsklasse;
- d) de naam (namen) van de stof(fen) overeenkomstig punt 2 van bijlage VI, met inbegrip van de EINECS- en CAS-nummers, of, indien deze niet beschikbaar zijn, eventuele andere identiteitscodes, waarvoor de beschikbare informatie relevant is voor de toepassing van bijlage XI, punten 1.3 en 1.5.

2. De in lid 1 bedoelde informatie wordt ingediend binnen een tijdspanne die op 1 juni 2008 begint en op 1 december 2008 eindigt.

3. Registranten die de overeenkomstig lid 1 vereiste informatie niet indienen, kunnen zich niet op artikel 23 beroepen.

4. Het Agentschap publiceert uiterlijk op 1 januari 2009 op zijn website een lijst van de in lid 1, onder a) en d), bedoelde stoffen. Die lijst bevat alleen de namen van de stoffen, met inbegrip van de EINECS- en CAS-nummers, voor zover die beschikbaar zijn, en andere identiteitscodes, alsook de eerste beoogde uiterste termijn voor registratie.

5. Na publicatie van de lijst kan een downstreamgebruiker van een stof die niet op de lijst staat, het Agentschap in kennis stellen van zijn belangstelling voor de stof, zijn contactgegevens en de gegevens van zijn huidige leverancier. Het Agentschap zal op zijn website dan de naam van de stof publiceren en, op verzoek, de contactgegevens van de downstreamgebruiker verstrekken aan een potentiële registrant.

6. Potentiële registranten die na 1 december 2008 voor het eerst een geleidelijk geïntegreerde stof in hoeveelheden van 1 ton of meer per jaar vervaardigen of invoeren of voor het eerst een geleidelijk geïntegreerde stof gebruiken in verband met de productie van voorwerpen of voor het eerst een voorwerp invoeren dat een registratieplichtige geleidelijk geïntegreerde stof bevat, mogen een beroep doen op artikel 23 mits zij de in lid 1 van dit artikel bedoelde informatie binnen zes maanden nadat zij de stof voor het eerst in hoeveelheden van 1 ton of meer per jaar vervaardigen, invoeren of gebruiken en uiterlijk twaalf maanden vóór het verstrijken van de desbetreffende termijn van artikel 23 aan het Agentschap doen toekomen.

7. Fabrikanten of importeurs van geleidelijk geïntegreerde stoffen in hoeveelheden van minder dan 1 ton per jaar die voorkomen op de overeenkomstig lid 4 van dit artikel door het Agentschap gepubliceerde lijst, alsmede downstreamgebruikers van deze stoffen en derden die beschikken over informatie over deze stoffen, kunnen de in lid 1 van dit artikel bedoelde informatie of eventuele andere relevante informatie over deze stoffen aan het Agentschap verstrekken met de bedoeling deel te nemen aan het in artikel 29 vermelde informatie-uitwisselingsforum voor stoffen.

Artikel 29

Informatie-uitwisselingsforums voor stoffen

1. Alle potentiële registranten, downstreamgebruikers en derden die overeenkomstig artikel 28 informatie bij het Agentschap hebben ingediend of over wie het Agentschap informatie heeft voor dezelfde geleidelijk geïntegreerde stof overeenkomstig artikel 15, of registranten die vóór de uiterste termijn bedoeld in artikel 23, lid 3, een registratie voor de geleidelijk geïntegreerde stof hebben aangevraagd, zijn deelnemer aan een informatie-uitwisselingsforum voor die stof (substance information exchange forum, SIEF).

2. Elk SIEF heeft tot doel:

- a) ten behoeve van de registratie de uitwisseling van de in artikel 10, onder a), vi) en vii), vermelde informatie tussen potentiële registranten te bevorderen en zodoende herhaling van onderzoek te voorkomen; en
- b) indeling en etikettering overeen te komen in gevallen waarin de stof door potentiële registranten op verschillende wijzen ingedeeld en geëtiketteerd wordt.

3. De deelnemers aan een SIEF verstrekken bestaande onderzoeksverslagen aan de overige deelnemers, reageren op verzoeken van andere deelnemers om informatie, stellen gezamenlijk vast of er voor de doelstellingen van lid 2, onder a), behoefte is aan nadere onderzoeken en regelen de uitvoering van dergelijke onderzoeken. Elk SIEF is operationeel tot 1 juni 2018.

Artikel 30

Gezamenlijk gebruik van gegevens

1. Voordat proeven worden uitgevoerd om aan de informatie-eisen voor registratie te voldoen, informeert een SIEF-deelnemer bij zijn SIEF of een relevant onderzoek reeds beschikbaar

is. Indien binnen het SIEF een relevant onderzoek op basis van proeven op gewervelde dieren beschikbaar is, verzoekt een SIEF-deelnemer om het verslag van dat onderzoek. Indien binnen het SIEF een relevant onderzoek beschikbaar is waarbij geen proeven op gewervelde dieren zijn verricht, kan een SIEF-deelnemer om het verslag van dat onderzoek verzoeken.

Binnen één maand na het verzoek verstrekt de eigenaar van het onderzoek de deelnemers die een verzoek hebben ingediend een bewijs van de gemaakte kosten. De deelnemer(s) en de eigenaar stellen alles in het werk om ervoor te zorgen dat de kosten van het gezamenlijke gebruik van de informatie op een billijke, transparante en niet-discriminerende wijze worden vastgesteld. Hiervoor kunnen richtsnoeren voor kostendeling op grond van bovengenoemde beginselen worden gevolgd die worden vastgesteld overeenkomstig artikel 77, lid 2, onder g). Indien zij daarvoor geen overeenstemming bereiken, worden de kosten gelijkelijk gedeeld. De eigenaar geeft binnen twee weken na ontvangst van de betaling toestemming om voor de registratie naar het volledige onderzoeksverslag te verwijzen. Registranten dienen enkel te delen in de kosten van de informatie die zij moeten indienen om aan hun registratie-eisen te voldoen.

2. Indien een relevant op proeven gebaseerd onderzoek niet in het SIEF beschikbaar is, wordt er in elk SIEF slechts één onderzoek per informatie-eis uitgevoerd door een van zijn deelnemers, die namens de anderen optreedt. Zij nemen alle redelijke stappen om binnen de door het Agentschap gestelde termijn overeen te komen wie namens de andere deelnemers de proef moet uitvoeren en bij het Agentschap een onderzoekssamenvatting of uitgebreide onderzoekssamenvatting moet indienen. Indien er geen overeenstemming wordt bereikt bepaalt het Agentschap welke registrant of downstreamgebruiker de proef moet uitvoeren. Alle deelnemers aan het SIEF die een onderzoek behoeven, dragen bij aan de kosten van het onderzoek naar rato van het aantal deelnemende potentiële registranten. Deelnemers die het onderzoek niet zelf uitvoeren, hebben er recht op het volledige onderzoeksverslag te ontvangen binnen twee weken na betaling aan de deelnemer die het onderzoek heeft uitgevoerd.

3. Indien de eigenaar van een onderzoek, als bedoeld in lid 1, op basis van proeven op gewervelde dieren, weigert een bewijs van de kosten van het onderzoek dan wel het onderzoeksverslag zelf te verstrekken aan een of meer andere deelnemers, kan hij zijn registratie niet verder afwickelen totdat hij de informatie aan de andere deelnemer(s) verstrekt. De andere deelnemer(s) wikkelen de registratie verder af zonder aan de betrokken informatie-eis te voldoen, met vermelding van de reden hiervoor in het registratiedossier. Het onderzoek wordt niet herhaald, tenzij de eigenaar van die informatie dit niet aan hen heeft verstrekt binnen twaalf maanden na de datum van registratie van de andere deelnemer(s), en het Agentschap besluit dat de proef door hen moet worden herhaald. Indien een registratie met deze informatie echter al door een andere registrant is ingediend, geeft het Agentschap de andere deelnemer(s) de toestemming naar de informatie in diens registratiedossier(s) te verwijzen. De andere registrant kan een gelijk deel van de kosten eisen van de andere deelnemer(s), mits hij hen het volledige onderzoeksverslag ter beschikking stelt; het betrokken bedrag kan voor de nationale rechter worden gevorderd.

4. Indien de eigenaar van een onderzoek, als bedoeld in lid 1, dat niet is gebaseerd op proeven op gewervelde dieren, weigert een bewijs van de kosten van het onderzoek dan wel het onderzoeksverslag zelf te verstrekken aan een of meer andere deelnemers, wikkelen de andere deelnemers van het SIEF de registratie verder af alsof er geen desbetreffend onderzoek in het SIEF beschikbaar is.

5. Tegen de besluiten van het Agentschap overeenkomstig de leden 2 en 3 van dit artikel kan overeenkomstig de artikelen 91, 92 en 93 beroep worden ingesteld.

6. Aan de eigenaar van het onderzoek die heeft geweigerd de kosten op te geven of het onderzoeksverslag te verstrekken, als bedoeld in lid 3 of lid 4, wordt een sanctie opgelegd overeenkomstig artikel 126.