

## Extra kosten na registratie

---

Van: Platform Stoffen van het VHCP

Datum: Juni 2018

### *Probleemschets<sup>1</sup>*

Na registratie in het kader van REACH is het mogelijk dat aanvullend onderzoek wordt geëist vanwege een dossierbeoordeling of een stofbeoordeling.

Deze extra onderzoeken na registratie kunnen hoge kosten met zich mee brengen, die kunnen oplopen tot wel honderdduizenden euro's per dossier. Dit vormt dit een groot risico, temeer omdat er vooraf moeilijk een inschatting van te maken is. Bovendien zijn bedrijven al 'locked in': een bedrijf heeft al geïnvesteerd in de registratie en wanneer het vanwege extra kosten na registratie moet afhaken, is het die investering kwijt.

In contracten van Lead Registrants is vaak de bepaling opgenomen dat extra onderzoekskosten gelijk worden verdeeld over de registranten, ongeacht de tonnageband. Aldus wordt er geen rekening gehouden met het feit dat een bedrijf met een registratie voor een hogere tonnageband de extra kosten makkelijker kan terugverdienen dan een registrant in een lagere tonnageband.

### *Standpunt VHCP*

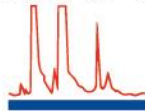
De regels voor dossierbeoordeling en stofbeoordeling worden gegeven in Titel IV van REACH. Wanneer na een dossierbeoordeling of stofbeoordeling een extra proef moet worden gedaan, moet één van registranten deze namens rest uitvoeren (53 lid 1). Indien een registrant of downstreamgebruiker een proef namens anderen uitvoert, zullen zij de kosten van het onderzoek gelijkelijk delen (53 lid 2). Bij het opstellen van hun contracten lijken de Lead Registrants zich op deze bepalingen te baseren. De informatieverplichting voor een fabrikant of importeur is afhankelijk van de hoeveelheid die hij produceert of invoert (art. 12). Daarom rijst de vraag wat art. 53 lid 2 bedoelt met "gelijkelijk". Betekent het dat iedereen evenveel betaalt *binnen* zijn tonnageband of juist *ongeacht* zijn tonnageband?

De ECHA Guidance on data-sharing<sup>2</sup> stelt dat artikel 53 moet worden geïnterpreteerd in het licht van de overwegingen 33, 49 en 54 van REACH. Overweging 33 benadrukt dat er bij registratie regels zijn voor verdeling van de kosten, mede om het systeem efficiënter te maken. Eén van die regels is dat een registrant alleen hoeft te betalen voor de informatie die hij nodig heeft om aan zijn registratie-eisen te voldoen (art. 27 lid 3). Bovendien moeten deze registratiekosten op een billijke, transparante en niet-discriminatoire wijze worden vastgesteld (art. 27 lid 3 jo. Richtlijn EC/2016/09). Hieruit valt af te leiden dat de regels voor verdeling van de registratiekosten ook moeten gelden voor de extra kosten van de dossier- of stofbeoordeling. Dit betekent dat iedereen evenveel zou moeten betalen *binnen* zijn tonnageband.

---

<sup>1</sup> Deze vraag is eerder aan bod gekomen als casusvraag 20. Gezien het belang van de discussie wordt het Platform Stoffen nog eens gevraagd kritisch over deze kwestie na te denken.

<sup>2</sup> ECHA Guidance on data-sharing, versie Januari 2017, p.23)



Deze interpretatie wordt ondersteund in de Richtsnoer voor Stofevaluatie waarin wordt benadrukt dat het basisprincipe is dat co-registranten alle moeite doen om ervoor te zorgen dat de kosten van informatiedeling op een eerlijke, transparante en niet-discriminatoire manier worden vastgesteld.<sup>3</sup> Vervolgens wordt gesteld dat de SIEF-overeenkomst moet bepalen hoe de kosten voor toekomstige studies worden gedeeld, waarbij de tonnagebanden van iedere registrant specifiek wordt genoemd als relevante factor.<sup>4</sup>

## **Voorbeeld**

Als gevolg van CoRAP vraagt ECHA een extra studie volgens methode OECD308. Deze studie staat niet in Annex VII-X van REACH. De kosten van de studie bedragen €150.000.

In de SIEF zitten twee registranten. De hoofdregistrant zit in de hoge tonnageband (>1000 t/j) en mederegistrant zit in de lage tonnageband (1-10 t/j). Volgens de voorwaarden van de SIEF moet ieder van hen een gelijk deel van de onderzoekskosten betalen. De hoofdregistrant stelt daarom dat iedere registrant €75.000 moet betalen.

Volgens het VHCP is dit onjuist: de mederegistrant moet een veel kleiner bedrag betalen omdat hij enkel registreert voor de lagere 1-10 t/j tonnageband. Het is aan de hoofdregistrant om een voorstel te doen voor een eerlijke verdeling, rekening houdend met het feit dat hij ten minste honderd keer meer verkoopt dan de mederegistrant.

<sup>3</sup> Registrant's guide - How to act in substance evaluation, February 2018, p. 21

<sup>4</sup> Registrant's guide - How to act in substance evaluation, February 2018, p. 22