

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2016/9

af 5. januar 2016

om fælles indsendelse af data og datadeling i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF ⁽¹⁾, særlig artikel 132, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Med henblik på registrering af stoffer indeholder afsnit II og III i forordning (EF) nr. 1907/2006 bestemmelser, hvorved fabrikanter og importører pålægges at dele data og i fællesskab indsende oplysninger til agenturet.
- (2) Bestemmelserne i forordning (EF) nr. 1907/2006 om datadeling og fælles indsendelse er ikke udnyttet fuldt ud, og gennemførelsen heraf lever ikke op til forventningerne, hvilket fremgår af myndighedernes erfaringer i forbindelse med fristerne for registrering af indfasningsstoffer i henholdsvis 2010 og 2013, jf. artikel 23 i forordning (EF) nr. 1907/2006, og af oplysninger, som er modtaget direkte fra interessenter eller på workshoppen om REACH-registrering, der fandt sted i Bruxelles den 10.-11. december 2013. Dette har navnlig været til skade for små og mellemstore virksomheder.
- (3) For at ordningen for datadeling, der er oprettet ved forordning (EF) nr. 1907/2006, kan fungere effektivt, må god forvaltningspraksis fremmes, og det må sikres, at aftaler om datadeling virker efter hensigten. Af hensyn til en effektiv gennemførelse af denne forordning bør der derfor fastlægges regler for datadeling.
- (4) Omkostningerne ved deling og fælles indsendelse af oplysninger i overensstemmelse med artikel 11, stk. 1, artikel 19, stk. 1, artikel 27, stk. 3, og artikel 30, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1907/2006 bør fastsættes på en retfærdig, gennemskuelig og ikke-diskriminerende måde.
- (5) Det er nødvendigt at præcisere, at i overensstemmelse med artikel 27, stk. 3, og artikel 30, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1907/2006 bør såvel administrationsomkostninger som omkostninger i relation til oplysningskrav alene deles, hvis de er relevante for de oplysninger, som en part er forpligtet til at indsende med henblik på registrering i henhold til denne forordning. Omkostninger i relation til oplysningskrav omfatter alle omkostninger, som var nødvendige for at kunne foretage en eksisterende undersøgelse, eller som er nødvendige for at foretage en ny undersøgelse — også i forbindelse med udarbejdelse af de nødvendige specifikationer, kontrakt med et laboratorium eller overvågning af dets resultater. Omkostninger ved opfyldelsen af et REACH-oplysningskrav, der ikke involverer forsøg, bør også inddrages.
- (6) Af hensyn til en gennemskuelig og effektiv datadeling bør alle aftaler om datadeling med henblik på anvendelsen af forordning (EF) nr. 1907/2006 struktureres på en sådan måde, at alle relevante omkostninger er klart beskrevet og påviselige. Men hvis parterne i aftaler om datadeling, som allerede eksisterer på tidspunktet for denne forordnings ikrafttræden, er tilfredse med sådanne aftalers virkemåde, bør det være muligt at fravige forpligtelsen til at specificere omkostninger, hvis alle parter samtykker.

⁽¹⁾ EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1.

- (7) For at skabe vished for, at omkostningerne ved datadeling er berettigede og er fordelt på passende vis mellem parterne i en aftale om datadeling, bør disse parter opbevare opgørelser på årsbasis om påløbne omkostninger og modtaget godtgørelse. I overensstemmelse med artikel 27, stk. 3, og artikel 30, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1907/2006 bør parter i eksisterende aftaler om datadeling bestrebe sig på at dokumentere omkostninger, der er afholdt forud for denne forordnings ikrafttræden.
- (8) For at sikre sammenhæng med artikel 25, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1907/2006 og for at sikre, at der foreligger dokumentation for omkostningerne ved alle undersøgelser, der kan indgå i en aftale om datadeling, bør opgørelserne på årsbasis opbevares i mindst 12 år efter, at en undersøgelse i forbindelse med en registrering i henhold til denne forordning er forelagt.
- (9) En aftale om datadeling bør omfatte en fordelingsnøgle for alle relevante omkostninger. En omkostningsfordelingsnøgle bør omfatte en godtgørelsesordning, hvormed hver registrants andel af omkostningerne kan tilpasses, når andre registranter senere tiltræder aftalen.
- (10) For at parterne i aftaler om datadeling, som allerede eksisterer på tidspunktet for denne forordnings ikrafttræden, ikke pålægges unødige administrative byrder, bør disse parter kunne tillades at fravige forpligtelsen til at indføre en godtgørelsesordning, hvis alle aftalens parter samtykker. For sådanne aftaler bør potentielle registranter, der påtænker at tiltræde den eksisterende aftale, kunne anmode om at få indført en godtgørelsesordning.
- (11) Af hensyn til retssikkerheden bør det præciseres, at i overensstemmelse med artikel 50, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1907/2006, kan registranter, der allerede er ophørt med deres aktiviteter, jf. forordningens artikel 50, stk. 2 og 3, have del i de omkostninger, der er forbundet med en afgørelse om vurdering af et stof.
- (12) Princippet om »ét stof, én registrering«, som danner grundlag for anvendelsen af afsnit II og III i forordning (EF) nr. 1907/2006, bør styrkes ved at fremhæve agenturets rolle i henseende til at sikre, at alle indsendelser af oplysninger om samme stof indgår i samme registrering i henhold til denne forordning.
- (13) Er forsøg på hvirveldyr ikke påkrævet i forbindelse med en parts registrering i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006, bør det præciseres, at denne part ikke er forpligtet til at dele data med andre registranter af samme stof og kan vælge at indsende de i artikel 10, litra a), omhandlede oplysninger separat i overensstemmelse med artikel 11, stk. 3, eller artikel 19, stk. 2, i nævnte forordning.
- (14) Af hensyn til sammenhængen med princippet om »ét stof, én registrering« bør agenturet sørge for, at en separat indsendelse af de i artikel 10, litra a), omhandlede oplysninger i medfør af artikel 11, stk. 3, eller artikel 19, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1907/2006, stadig indgår i den eksisterende registrering af dette stof.
- (15) For at fremme udviklingen og anvendelsen af alternative metoder til vurdering af farerne ved stoffer og begrænse dyreforsøg mest muligt bør nærværende forordning tilskynde til at dele relevante undersøgelser (med og uden brug af dyr) foretaget på et stof, der har en strukturel lighed med det stof, som registreres (gruppering eller analogislutning).
- (16) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra det udvalg, der er nedsat ved artikel 133 i forordning (EF) nr. 1907/2006 —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Genstand

Ved denne forordning fastlægges specifikke opgaver og forpligtelser for parterne i aftaler, hvor der stilles krav om datadeling og deling af dermed forbundne omkostninger i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006.

Artikel 2

Åbenhed

1. Hvis flere registranter af samme stof eller deltagere i et forum for informationsudveksling om stoffer (SIEF) er forpligtet til at dele oplysninger i overensstemmelse med deres opgaver i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006, skal de bestræbe sig på at nå til enighed om at dele oplysningerne. Denne aftale om datadeling, der alene berører personer eller enheder, som er omfattet af den nævnte forordning, skal være entydig og forståelig for alle parter og omfatte følgende afsnit:

- a) en specificering af de data, der skal deles, herunder omkostningerne til hvert dataelement, en beskrivelse med angivelse af oplysningskravene i forordning (EF) nr. 1907/2006 svarende til hver omkostning og en redegørelse for, på hvilken måde data, der skal deles, opfylder oplysningskravet
- b) en specificering af og redegørelse for eventuelle omkostninger ved oprettelse og forvaltning af aftalen om datadeling og fælles indsendelse af oplysninger for registranter af samme stof, jf. forordning (EF) nr. 1907/2006 (i det følgende benævnt »administrationsomkostninger«), der gælder for aftalen om datadeling
- c) en omkostningsfordelingsnøgle, der skal omfatte en godtgørelsesordning.

2. Er en aftale om datadeling allerede indgået på datoen for denne forordnings ikrafttræden, kan aftalens parter, når alle samtykker, fravige forpligtelsen til at specificere data, jf. stk. 1, litra a) og b).

Hvis en potentiel registrant af et stof, for hvilket tidligere registranter allerede har indgået aftaler om datadeling, anmoder om en undersøgelse eller en række undersøgelser, der skal deles i overensstemmelse med artikel 27 og 30 i forordning (EF) nr. 1907/2006, er han ikke bundet af en eksisterende fravigelse, medmindre han giver sit skriftlige samtykke herom til de tidligere registranter, og han skal have ret til at anmode om den specificering, der er beskrevet i stk. 1, litra a) og b).

Fremsættes en sådan anmodning, skal de tidligere registranter:

- a) specificere alle relevante omkostninger, som er påløbet efter datoen for denne forordnings ikrafttræden, og som er beskrevet i stk. 1, litra a) og b)
- b) forelægge dokumentation for omkostningerne ved enhver undersøgelse, der er afsluttet før datoen for denne forordnings ikrafttræden, hvis der anmodes herom i overensstemmelse med artikel 30, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1907/2006
- c) bestræbe sig på at specificere alle andre relevante omkostninger, herunder administrationsomkostninger og omkostninger for undersøgelser, som ikke er omfattet af litra b), som er afholdt inden datoen for ikrafttræden af denne forordning, og som er beskrevet i stk. 1, litra a) og b).

Den potentielle registrant skal have forelagt specificeringen af omkostningerne hurtigst muligt.

3. Hvis registranter af samme stof har delt oplysninger og indsendt dem i fællesskab i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1907/2006, skal de hvert år dokumentere eventuelle yderligere omkostninger i relation til anvendelsen af deres aftale om datadeling.

Dokumentationen skal for hvert år indeholde de afsnit, der er anført i stk. 1, og den skal med henblik på godtgørelsesordningen indeholde en oversigt over en eventuel godtgørelse, som er modtaget fra nye registranter.

Findes der ikke udførlig dokumentation for afholdte omkostninger eller godtgørelser, der er modtaget før denne forordnings ikrafttræden, bestræber parterne i en aftale sig på at indsamle dokumentation eller opstille det bedst mulige overslag over sådanne omkostninger og godtgørelse for hvert år siden aftalens begyndelse.

Registranterne opbevarer den omhandlede dokumentation for hvert år i mindst 12 år efter den seneste indsendelse af en undersøgelse og stiller den til rådighed uden vederlag på anmodning fra enhver part i den pågældende aftale om datadeling inden for en rimelig frist og under fuld hensyntagen til kravene vedrørende gældende frister for registrering.

Artikel 3

Ét stof, én registrering

1. Med forbehold af artikel 11, stk. 3, og artikel 19, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1907/2006 skal agenturet sørge for, at alle registranter af samme stof deltager i samme registrering i henhold til nævnte forordning.
2. Når agenturet tillader en potentiel registrant af et allerede registreret stof at henvise til oplysninger, der anmodes om i overensstemmelse med artikel 27, stk. 6, og artikel 30, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1907/2006, skal agenturet sørge for, at enhver efterfølgende indsendelse af oplysninger fra den potentielle registrant indgår i den eksisterende fælles indsendelse for dette stof.
3. Har en potentiel registrant opfyldt sine forpligtelser i henhold til artikel 26 og 29 i forordning (EF) nr. 1907/2006 og forvisset sig om, at han ikke er forpligtet til at dele forsøg på hvirveldyr med henblik på registreringen, kan han beslutte at påberåbe sig artikel 11, stk. 3, eller artikel 19, stk. 2, med henblik på at foretage en separat indsendelse af alle eller en del af de relevante oplysninger, der omhandles i samme forordnings artikel 10, litra a).

I sådanne tilfælde skal den potentielle registrant underrette eventuelle tidligere registranter af stoffet om sin beslutning. Han skal også underrette agenturet, der skal sørge for, at denne separate indsendelse, som foretages i medfør af artikel 11, stk. 3, eller artikel 19, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1907/2006, fortsat indgår i den eksisterende registrering for stoffet i overensstemmelse med stk. 1.

Artikel 4

Retfærdighed og ikke-diskrimination

1. I henhold til artikel 27, stk. 3, og artikel 30, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1907/2006 skal enhver registrant af et stof kun pålægges at dele omkostningerne for de oplysninger, som vedkommende registrant er forpligtet til at indsende til agenturet for at opfylde kravet om registrering i henhold til den nævnte forordning. Denne betingelse gælder også for administrationsomkostninger.
2. Den omkostningsfordelingsnøgle, som nævnes i artikel 2, stk. 1, litra c), skal gælde for alle registranter af det pågældende stof og herunder mulige kommende registranter, som tiltræder aftalen om datadeling på et senere tidspunkt.

Omkostningsfordelingsnøglen skal omfatte bestemmelser om deling af eventuelle omkostninger i relation til en potentiel afgørelse vedrørende stovvurdering for alle registranter af det pågældende stof.

Følgende faktorer skal også tages i betragtning, når der aftales en bestemt omkostningsdelingsnøgle: antallet af potentielle registranter, som skønnes at ville registrere det pågældende stof, og muligheden for, at der fremover stilles krav om yderligere oplysninger for dette stof bortset fra dem, der følger af en potentiel afgørelse om vurdering af stoffet.

Hvis en omkostningsdelingsnøgle omfatter muligheden for at dække omkostningerne ved fremtidige krav om yderligere oplysninger om det pågældende stof — bortset fra dem, der følger af en potentiel afgørelse om vurdering af stoffet — skal denne mulighed begrundes og anføres særskilt fra andre omkostninger i aftalen om datadeling.

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

3. I medfør af artikel 27 og 30 i forordning (EF) nr. 1907/2006 gælder det, at hvis parterne i en aftale om datadeling ikke kan nå til enighed om en sådan omkostningsfordelingsnøgle, skal hver part betale en ligelig andel af de omkostninger, som påløber i kraft af deres deltagelse. Godtgørelse af en del af disse påløbne omkostninger betales stadig, som om der er indgået en godtgørelsesordning, medmindre andet fremgår af stk. 4, første afsnit.
4. Den godtgørelsesordning, der er omhandlet i artikel 2, stk. 1, litra c), skal overvejes for alle omkostningsfordelingsnøgler, og den skal omfatte en metode, hvormed der sikres en proportional omfordeling blandt alle parter for deres andel af afholdte omkostninger, når en potentiel registrant tiltræder denne aftale i fremtiden.

I godtgørelsesordningen skal der også tages hensyn til følgende faktorer: muligheden for, at der fremover stilles krav om yderligere registrering for dette stof — bortset fra dem, der følger af en potentiel afgørelse om vurdering af stoffet — og den økonomiske lønsomhed af visse godtgørelser, hvor omkostningerne ved godtgørelsen overstiger det beløb, der skal godtgøres.

5. Er en aftale om datadeling allerede indgået på datoen for denne forordnings ikrafttræden, kan aftalens parter, når alle samtykker, fravige deres forpligtelse til at lade en godtgørelsesordning indgå i deres omkostningsfordelingsnøgle.

En potentiel registrant, der agter at indgå i en eksisterende aftale om datadeling, er ikke bundet af en eksisterende fravigelse, medmindre han giver sit skriftlige samtykke herom til de tidligere registranter, og han skal have ret til at få indført en godtgørelsesordning i omkostningsfordelingsnøglen i overensstemmelse med denne forordning.

6. Enhver registrant, der er ophørt med sine aktiviteter i henhold til artikel 50, stk. 2 eller 3, i forordning (EF) nr. 1907/2006, kan stadig være forpligtet til at dele omkostninger som følge af en afgørelse om vurdering af stoffer i overensstemmelse med samme forordnings artikel 50, stk. 4.

Artikel 5

Tvistbilæggelse

1. Ved bilæggelse af en tvist om datadeling i henhold til artikel 27, stk. 5, og artikel 30, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1907/2006 tager agenturet hensyn til parternes overholdelse af forpligtelserne i nærværende forordnings artikel 2, 3 og 4.

2. Denne forordning berører på ingen måde anvendelsen af Unionens konkurrenceregler.

Artikel 6

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 5. januar 2016.

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNCKER
Formand