

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2016/9,**annettu 5 päivänä tammikuuta 2016,****tietojen toimittamisesta yhteisesti ja tietojen yhteiskäytöstä kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH) annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/ETY ja 2000/21/EY kumoamisesta 18 päivänä joulukuuta 2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1907/2006 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 132 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksen (EY) N:o 1907/2006 II ja III osasto sisältävät aineiden rekisteröintiä koskevia säännöksiä, jotka edellyttävät valmistajilta ja maahantuojilta tietojen yhteiskäyttöä ja tietojen toimittamista yhteisesti kemikaalivirastolle.
- (2) Kokemus, jota viranomaiset ovat saaneet asetuksen (EY) N:o 1907/2006 23 artiklassa vaiheittain rekisteröitäville aineille säädettyjen vuoden 2010 ja 2013 rekisteröintimääräraajojen perusteella, sekä tiedot, jotka on saatu sidosryhmiltä suoraan sekä Brysselissä 10–11 päivänä joulukuuta 2013 järjestetyn REACH-rekisteröintiä koskevan seminaarin kautta, osoittavat, ettei tietojen toimittamista yhteisesti ja tietojen yhteiskäyttöä koskevia asetuksen (EY) N:o 1907/2006 säännöksiä ole hyödynnetty täysimääräisesti eikä niiden täytäntöönpano täytä odotuksia. Tämä koskee erityisesti pieniä ja keskisuuria yrityksiä.
- (3) Jotta asetuksella (EY) N:o 1907/2006 luotu tietojen yhteiskäytön järjestelmä toimisi tehokkaasti, on tarpeen edistää asianmukaisia hallintakäytäntöjä ja varmistaa tietojen yhteiskäyttöä koskevien sopimusten tehokas toiminta. Sen vuoksi kyseisen asetuksen tehokkaan täytäntöönpanon varmistamiseksi olisi vahvistettava tietojen yhteiskäyttöä koskevat säännöt.
- (4) Kustannukset, jotka aiheutuvat tietojen yhteiskäytöstä ja tietojen toimittamisesta yhteisesti asetuksen (EY) N:o 1907/2006 11 artiklan 1 kohdan, 19 artiklan 1 kohdan, 27 artiklan 3 kohdan ja 30 artiklan 1 kohdan mukaisesti, olisi määritettävä tasapuolisella, avoimella ja syrjimättömällä tavalla.
- (5) On tarpeen selvittää, että asetuksen (EY) N:o 1907/2006 27 artiklan 3 kohdan ja 30 artiklan 1 kohdan mukaisesti hallinnolliset kustannukset ja tietovaatimukseen liittyvät kustannukset olisi jaettava ainoastaan, jos kyseiset kustannukset liittyvät tietoihin, jotka osapuolen on toimitettava kyseisen asetuksen mukaisten rekisteröintivaatimusten varten. Tietovaatimukseen liittyviin kustannuksiin kuuluvat kaikki kustannukset, jotka ovat aiheutuneet olemassa olevien tutkimusten suorittamisesta tai jotka aiheutuvat uuden tutkimuksen suorittamisesta, riippumatta siitä, liittyvätkö ne lisätietojen valmisteluun, sopimuksen tekemiseen laboratorion kanssa tai sen toiminnan arvioimiseen. Lisäksi kustannuksiin olisi sisällytettävä kustannukset, jotka aiheutuvat siitä, että täytetään REACH-tietovaatimukset, joihin ei liity tutkimuksia.
- (6) Sen varmistamiseksi, että tietojen yhteiskäyttö on avointa ja tehokasta, kaikki sopimukset tietojen yhteiskäytöstä asetuksen (EY) N:o 1907/2006 täytäntöönpanemiseksi olisi laadittava niin, että kaikki asiaan liittyvät kustannukset kuvataan selkeästi ja että ne ovat yksilöitävissä. Kuitenkin jos tietojen yhteiskäyttöä koskevien sopimusten osapuolet ovat tyytyväisiä tämän asetuksen voimaantulopäivänä olemassa olevien sopimusten toimivuuteen, olisi voitava luopua velvoitteesta eritellä kustannukset, jos kaikki osapuolet tähän suostuvat.

⁽¹⁾ EYVL L 396, 30.12.2006, s. 1.

- (7) Sen varmistamiseksi, että tietojen yhteiskäytöstä johtuvat kustannukset ovat perusteltuja ja ne on riittävästi jaettu tietojen yhteiskäyttöä koskevan sopimuksen osapuolten välillä, osapuolten olisi pidettävä vuosittaista rekisteriä syntyneistä kustannuksista ja saaduista korvauksista. Asetuksen (EY) N:o 1907/2006 27 artiklan 3 kohdan ja 30 artiklan 1 kohdan mukaisesti tietojen yhteiskäyttöä koskevien sopimusten osapuolten olisi kaikin tavoin pyrittävä esittämään näyttö ennen tämän asetuksen voimaantuloa syntyneistä kustannuksista.
- (8) Jotta taataan johdonmukaisuus asetuksen (EY) N:o 1907/2006 25 artiklan 3 kohdan kanssa ja varmistetaan se, että kaikista niiden tutkimusten kustannuksista, joihin voidaan soveltaa tietojen yhteiskäyttöä koskevaa sopimusta, on olemassa asiakirjat, kyseiset vuosittaiset rekisterit olisi säilytettävä vähintään 12 vuoden ajan siitä, kun tutkimus on toimitettu kyseisen asetuksen mukaisen rekisteröinnin yhteydessä.
- (9) Tietojen yhteiskäyttöä koskevan sopimuksen olisi sisällettävä malli kaikkien asiaan liittyvien kustannusten jakamisesta. Kussakin kustannusten jakamisesta koskevassa mallissa olisi esitettävä korvausjärjestely, jotta voidaan mukauttaa kunkin rekisteröijän maksamaa kustannusten osuutta muiden rekisteröijien liittyessä sopimukseen myöhemmässä vaiheessa.
- (10) Jotta voidaan varmistaa, että tietojen yhteiskäyttöä koskevien sopimusten osapuolille ei aiheudu tarpeetonta hallinnollista taakkaa, kun kyseessä on tämän asetuksen voimaantulopäivänä jo voimassa oleva sopimus, kyseisten osapuolten olisi voitava luopua velvollisuudesta sisällyttää malliin korvausjärjestely, jos kaikki sopimuksen osapuolet tähän suostuvat. Tällaisten sopimusten tapauksessa mahdollisten rekisteröijien, jotka aikovat liittyä olemassa olevaan sopimukseen, olisi voitava pyytää korvausjärjestelyn sisällyttämistä malliin.
- (11) Oikeusvarmuuden vuoksi olisi selvennettävä, että asetuksen (EY) N:o 1907/2006 50 artiklan 4 kohdan mukaisesti aineen arviointia koskevaan päätökseen liittyviä kustannuksia voi aiheutua myös rekisteröijille, jotka ovat jo lopettaneet toimintansa kyseisen asetuksen 50 artiklan 2 tai 3 kohdan mukaisesti.
- (12) ”Yksi aine, yksi rekisteröinti” -periaatetta, johon asetuksen (EY) N:o 1907/2006 II ja III osaston toiminta perustuu, olisi vahvistettava korostamalla kemikaaliviraston roolia sen varmistamisessa, että kaikki samasta aineesta toimitetut tiedot ovat osa samaa kyseisen asetuksen mukaista rekisteröintiä.
- (13) Jos osapuolen asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukaista rekisteröintiä varten ei vaadita selkärankaisilla tehtäviä testejä, olisi selvennettävä, että osapuolen ei tarvitse jakaa tietoja muiden saman aineen rekisteröijien kanssa ja että se voi toimittaa kyseisen asetuksen 10 artiklan a alakohdassa tarkoitetut tiedot erikseen sen 11 artiklan 3 kohdan ja 19 artiklan 2 kohdan mukaisesti.
- (14) Jotta varmistetaan johdonmukaisuus ”yksi aine, yksi rekisteröinti” -periaatteen kanssa, kemikaaliviraston olisi varmistettava, että erikseen toimitettavat 10 artiklan a alakohdassa tarkoitetut tiedot, kun tämä perustellaan asetuksen (EY) N:o 1907/2006 11 artiklan 3 kohdan tai 19 artiklan 2 kohdan mukaisesti, ovat kuitenkin osa kyseisen aineen olemassa olevaa rekisteröintiä.
- (15) Jotta edistetään vaihtoehtoisten menetelmien kehittämistä ja käyttöä aineiden vaarojen arvioimiseksi ja eläinkokeiden minimoimiseksi, tässä asetuksessa edistetään asiaan liittyvien tutkimusten (eläinkokeiden ja muiden testien) jakamista, kun ne koskevat ainetta, joka on rakenteellisesti samankaltainen kuin rekisteröitävä aine (ryhmittely tai interpolaation käyttö (read-across)).
- (16) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat asetuksen (EY) N:o 1907/2006 133 artiklalla perustetun komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Kohde

Tässä asetuksessa säädetään sopimusten osapuolten erityisistä tehtävistä ja velvoitteista, kun edellytetään tietojen yhteiskäyttöä ja siitä aiheutuu kustannuksia asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti.

2 artikla

Avoimuus

1. Kun usean saman aineen rekisteröijän tai tietojenvaihtofoorumin (SIEF) osallistujan on jaettava tietoja asetuksessa (EY) N:o 1907/2006 säädettyjen tehtäviensä mukaisesti, niiden on kaikin tavoin pyrittävä pääsemään sopimukseen tietojen yhteiskäytöstä. Tämän tietojen yhteiskäyttöä koskevan sopimuksen, joka koskee ainoastaan asetuksen soveltamisalaan kuuluvia henkilöitä tai yksiköjä, on oltava selkeä ja ymmärrettävä kaikille osapuolille ja sen on sisällettävä seuraavat osat:

- a) jaettavien tietojen erittely, mukaan lukien kuhunkin tietokokonaisuuteen liittyvät kustannukset, kuvaus asetukseen (EY) N:o 1907/2006 sisältyvistä tietovaatimuksista, joihin kukin kustannus liittyy, sekä perustelu siitä, miten jaettavat tiedot täyttävät tietovaatimuksen;
- b) tietojen yhteiskäyttöä koskevan sopimuksen osalta tietojen erittely ja perustelu kustannuksista, jotka liittyvät tietojen jakamista koskevan sopimuksen laatimiseen ja hallintointiin sekä saman aineen rekisteröijien tietojen toimittamiseen yhteisesti asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti, jäljempänä 'hallinnolliset kustannukset';
- c) kustannusten jakamista koskeva malli, joka sisältää korvausjärjestelyt.

2. Jos tietojen yhteiskäyttöä koskeva sopimus on jo voimassa tämän asetuksen voimaantulopäivänä, kyseisen sopimuksen osapuolet voivat yksimielisellä suostumuksella luopua velvollisuudestaan eritellä tiedot 1 kohdan a ja b alakohdan mukaisesti.

Kun kyseessä on aine, josta aiemmat rekisteröijät ovat jo tehneet tietojen yhteiskäyttöä koskevan sopimuksen, mahdollista rekisteröijää, joka vaatii tutkimuksen tai tutkimusten yhteiskäyttöä asetuksen (EY) N:o 1907/2006 27 ja 30 artiklan mukaisesti, ei sido olemassa oleva luopuminen velvoitteesta, paitsi jos hän toimittaa asiasta allekirjoitetun suostumuksen aiemmille rekisteröijille, ja hänellä on oikeus pyytää eritellyä siten kuin 1 kohdan a ja b alakohdassa on kuvattu.

Jos tällainen pyyntö tehdään, aiempien rekisteröijien on:

- a) eriteltävä kaikki tämän asetuksen voimaantulopäivän jälkeen aiheutuneet asiaan liittyvät kustannukset, kuten 1 kohdan a ja b alakohdassa on kuvattu;
- b) esitettävä näyttö ennen tämän asetuksen voimaantuloa tehtyjen mahdollisten tutkimusten kustannuksista, kun tutkimusta edellytetään asetuksen (EY) N:o 1907/2006 30 artiklan 1 kohdan mukaisesti;
- c) tehtävä kaikkensa esittääkseen erittely kaikista muista asiaan liittyvistä kustannuksista, mukaan lukien hallinnolliset kustannukset ja tutkimuskustannukset, jotka eivät kuulu b kohdan soveltamisalaan ja jotka ovat aiheutuneet ennen tämän asetuksen voimaantulopäivää, kuten 1 kohdan a ja b alakohdassa esitetään.

Kustannusten erittely on toimitettava mahdolliselle rekisteröijälle ilman aiheetonta viivytystä.

3. Jos saman aineen rekisteröijät ovat käyttäneet tietoja yhteisesti ja toimittaneet ne yhteisesti asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti, niiden on dokumentoitava vuosittain kaikki mahdolliset lisäkustannukset, joita on aiheutunut tietojen yhteiskäyttöä koskevan sopimuksen toteuttamisesta.

Tämän vuosittaisen dokumentaation on sisällettävä 1 kohdassa mainitut osat sekä korvausjärjestelyjä varten tiedot uusilta rekisteröijiltä mahdollisesti saaduista korvauksista.

Mikäli ei ole yksityiskohtaista dokumentaatiota ennen tämän asetuksen syntyneistä kustannuksista tai saaduista korvauksista, sopimuksen osapuolten on pyrittävä kaikin tavoin kokoamaan näyttö tai tekemään paras arviointi kyseisistä kustannuksista ja korvauksista kultakin vuodelta sopimuksen alusta alkaen.

Rekisteröijien on säilytettävä kyseinen vuosittainen dokumentaatio vähintään 12 vuoden ajan siitä, kun on viimeksi toimitettu tutkimus, ja toimitettava se maksutta tietojen yhteiskäyttöä koskevan sopimuksen osapuolelle pyynnöstä kohtuullisessa ajassa ja ottaen täysin huomioon sovellettaisiin rekisteröintimääräaikoihin liittyvät vaatimukset.

3 artikla

Yksi aine, yksi rekisteröinti

1. Kemikaaliviraston on varmistettava, että saman aineen kaikki rekisteröijät ovat osa samaa asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukaista rekisteröintiä, tämän kuitenkaan rajoittamatta kyseisen asetuksen 11 artiklan 3 kohdan ja 19 artiklan 2 kohdan soveltamista.
2. Jos kemikaalivirasto sallii jo rekisteröidyn aineen mahdollisen rekisteröijän viitata pyydettyihin tietoihin asetuksen (EY) N:o 1907/2006 27 artiklan 6 kohdan ja 30 artiklan 3 kohdan mukaisesti, kemikaaliviraston on varmistettava, että kaikki kyseisen mahdollisen rekisteröijän myöhemmin toimittamat tiedot ovat osa kyseisestä aineesta jo yhteisesti toimitettuja tietoja.
3. Jos mahdollinen rekisteröijä on noudattanut asetuksen (EY) N:o 1907/2006 26 ja 29 artiklojen mukaisia velvoitteitaan ja varmistanut, ettei hänen tarvitse jakaa selkärankaisilla tehtäviä testejä rekisteröintiään varten, hän voi päättää hyödyntää 11 artiklan 3 kohtaa tai 19 artiklan 2 kohtaa ja toimittaa erikseen kaikki asiaan liittyvät kyseisen asetuksen 10 artiklan a alakohdassa tarkoitetut tiedot tai osan niistä.

Tällaisissa tapauksissa mahdollisen rekisteröijän on ilmoitettava päätöksestään mahdollisille kyseisen aineen aiemmille rekisteröijille. Rekisteröijän on myös ilmoitettava asiasta kemikaalivirastolle, jonka on varmistettava, että rekisteröijän asetuksen (EY) N:o 1907/2006 11 artiklan 3 kohdan tai 19 artiklan 2 kohdan mukaisesti erikseen toimittamat tiedot pysyvät osana kyseisen aineen voimassa olevaa rekisteröintiä 1 kohdan mukaisesti.

4 artikla

Oikeudenmukaisuus ja syrjimättömyys

1. Asetuksen (EY) N:o 1907/2006 27 artiklan 3 kohdan ja 30 artiklan 1 kohdan mukaisesti aineen rekisteröijien on jaettava ainoastaan niitä tietoja koskevat kustannukset, jotka heidän on toimitettava kemikaalivirastolle kyseisen asetuksen mukaisten rekisteröintivaatimustensa täyttämiseksi. Tätä edellytystä sovelletaan myös hallinnollisiin kustannuksiin.
2. Edellä 2 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettua kustannusten jakamista koskevaa mallia sovelletaan kyseisen aineen kaikkiin rekisteröijiin, mukaan lukien mahdollisiin tuleviin rekisteröijiin, jotka liittyvät tietojen yhteiskäyttöä koskevaan sopimukseen myöhemmässä vaiheessa.

Kustannusten jakamista koskevan mallin on sisällettävä tietyn aineen kaikkiin rekisteröijiin sovellettavat määräykset, jotka koskevat mahdollisesta aineen arviointipäätöksestä aiheutuvia kustannuksia.

Sovittaessa kustannusten jakamista koskevasta mallista on otettava huomioon myös kyseisen aineen mahdollisten rekisteröijien arvioitu määrä ja mahdolliset kyseistä ainetta koskevat tulevat uudet tietovaatimukset, jotka ovat muita kuin mahdollisesta aineen arviointipäätöksestä johtuvia.

Mikäli kustannusten jakamista koskeva malli sisältää mahdollisuuden kattaa kustannukset, jotka aiheutuvat kyseistä ainetta koskevasta tulevasta uusista tietovaatimuksista ja jotka ovat muita kuin mahdollisesta aineen arviointipäätöksestä johtuvia, tämä mahdollisuus on perusteltava ja siitä on ilmoitettava muista kustannuksista erillään tietojen yhteiskäyttöä koskevassa sopimuksessa.

Aineen samuuden osoittamista koskevien tietojen keräämiseen ei tulisi soveltaa kustannusten jakamista aiempien rekisteröijien ja mahdollisten rekisteröijien välillä.

3. Asetuksen (EY) N:o 1907/2006 27 artiklan ja 30 artiklan perusteella tapauksessa, jossa tietojen jakamista koskevan sopimuksen osapuolet eivät pääse sopimukseen kustannusten jakamista koskevasta mallista, kunkin osapuolen on maksettava yhtäläinen osuus osallistumisestaan aiheutuvista kustannuksista. Tällaisten maksettujen kustannusten osan korvaaminen tapahtuu edelleen siten kuin korvausjärjestelystä olisi sovittu 4 kohdan ensimmäisen alakohdan mukaisesti.
4. Edellä 2 artiklan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettu korvausjärjestely on esitettävä kussakin kustannusten jakamista koskevassa mallissa ja sen on sisällettävä suhteellisen uudelleenjakamisen menetelmä kunkin osallistujan kustannusten osuuden maksamiseksi, kun mahdollinen rekisteröijä liittyy sopimukseen tulevaisuudessa.

Korvausjärjestelmässä on otettava huomioon mahdolliset kyseistä ainetta koskevat tulevat uudet rekisteröintivaatimukset, jotka ovat muita kuin mahdollisesta aineen arviointipäätöksestä johtuvia, ja tiettyjen korvausten taloudellinen kannattavuus, kun korvausten kustannukset ovat korkeammat kuin korvattava määrä.

5. Jos tietojen yhteiskäyttöä koskeva sopimus on jo voimassa tämän asetuksen voimaantulopäivänä, kyseisen sopimuksen osapuolet voivat yksimielisellä suostumuksella luopua velvollisuudestaan sisällyttää korvausjärjestely kustannusten jakamista koskevaan malliinsa.

Mahdollista rekisteröijää, joka aikoo osallistua olemassa olevaan tietojen jakamista koskevaan sopimukseen, ei sido aiempi luopuminen, paitsi jos hän toimittaa siitä allekirjoitetun suostumuksensa aiemmille rekisteröijille, ja hänellä on oikeus sisällyttää korvausjärjestely kustannusten jakamista koskevaan malliin tämän asetuksen mukaisesti.

6. Rekisteröijä, joka on lopettanut toimintansa asetuksen (EY) N:o 1907/2006 50 artiklan 2 tai 3 kohdan mukaisesti, voi edelleen olla velvollinen jakamaan kustannukset, joita aiheutuu kyseisen asetuksen 50 artiklan 4 kohdan mukaisesta aineen arviointipäätöksestä.

5 artikla

Riitojen ratkaisu

1. Ratkaistessaan asetuksen (EY) N:o 1907/2006 27 artiklan 5 kohdassa ja 30 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua riitaa tietojen yhteiskäytöstä, kemikaaliviraston on otettava huomioon, noudattavatko osapuolet tämän asetuksen artiklan 2, 3 ja 4 artiklassa esitetyjä velvollisuuksia.
2. Tämän asetuksen soveltaminen ei saa rajoittaa Euroopan unionin kilpailulainsäädännön täysimääräistä soveltamista.

6 artikla

Voimaantulo

Tämä direktiivi tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 5 päivänä tammikuuta 2016.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER