

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2016/9 DE LA COMMISSION**du 5 janvier 2016****relatif à la soumission conjointe de données et au partage des données conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH)****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission ⁽¹⁾, et notamment son article 132,

considérant ce qui suit:

- (1) Aux fins de l'enregistrement des substances, les titres II et III du règlement (CE) n° 1907/2006 contiennent des dispositions qui prévoient l'obligation, pour les fabricants et les importateurs, de partager des données et de soumettre conjointement des informations à l'Agence.
- (2) L'expérience acquise par les autorités en 2010 et 2013 en ce qui concerne les délais pour l'enregistrement fixés à l'article 23 du règlement (CE) n° 1907/2006 pour les substances bénéficiant d'un régime transitoire, ainsi que les informations reçues directement des parties prenantes ou lors de l'enregistrement à l'occasion de l'atelier REACH qui s'est déroulé à Bruxelles les 10 et 11 décembre 2013, indiquent que les dispositions du règlement (CE) n° 1907/2006 relatives au partage des données et à la soumission conjointe n'ont pas été pleinement exploitées, leur mise en œuvre étant restée en deçà des attentes. Cela s'est révélé particulièrement préjudiciable pour les petites et moyennes entreprises.
- (3) Pour que le système de partage des données mis en place par le règlement (CE) n° 1907/2006 puisse fonctionner de manière efficace, il est nécessaire de promouvoir des bonnes pratiques de gestion et d'assurer le bon fonctionnement des accords relatifs au partage de ces données. Il y a donc lieu d'établir des règles pour une mise en œuvre efficace dudit règlement en ce qui concerne le partage des données.
- (4) Il convient de déterminer les coûts du partage et de la soumission conjointe des informations de manière équitable, transparente et non discriminatoire, conformément à l'article 11, paragraphe 1, à l'article 19, paragraphe 1, à l'article 27, paragraphe 3 et à l'article 30, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1907/2006.
- (5) Il est nécessaire de préciser que, conformément à l'article 27, paragraphe 3, et à l'article 30, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1907/2006, une partie est tenue de partager les coûts administratifs et les coûts liés aux exigences en matière d'information uniquement si ces coûts sont pertinents pour les informations qu'elle est tenue de soumettre aux fins de l'enregistrement en vertu dudit règlement. Les coûts liés aux exigences en matière d'information comprennent les coûts qui ont été nécessaires pour réaliser une étude existante ou qui sont nécessaires pour réaliser une nouvelle étude, que cela soit dans le cadre de la préparation des spécifications nécessaires, d'un contrat avec un laboratoire ou du contrôle de l'exécution de ce dernier. Les coûts liés au respect d'une exigence en matière d'information dans le cadre de REACH qui ne prévoit pas d'étude sur la base d'essais doivent également être pris en compte.
- (6) Pour garantir le partage des données de manière transparente et efficace, tous les accords de partage des données aux fins du règlement (CE) n° 1907/2006 devraient définir et décrire clairement l'ensemble des coûts pertinents. Toutefois, lorsque les parties à des accords de partage des données existants à la date d'entrée en vigueur du présent règlement sont satisfaites du fonctionnement de ces accords, il devrait être possible de déroger à l'obligation de détailler les coûts moyennant le consentement de toutes les parties.

⁽¹⁾ JO L 396 du 30.12.2006, p. 1.

- (7) Afin d'assurer la justification et la répartition correcte des coûts du partage de données entre les parties à un accord de partage des données, celles-ci devraient conserver les relevés annuels des coûts supportés et des compensations reçues. Conformément à l'article 27, paragraphe 3, et à l'article 30, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1907/2006, les parties à des accords de partage des données existants sont tenues de tout mettre en œuvre pour établir la preuve des coûts supportés avant l'entrée en vigueur du présent règlement.
- (8) Afin de garantir la cohérence avec l'article 25, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1907/2006 et veiller à ce que les coûts relatifs à toute étude pouvant faire l'objet d'un accord de partage des données soient étayés par des pièces justificatives, il convient de conserver ces relevés annuels pendant une durée minimale de douze ans à compter de la soumission d'une étude réalisée dans le cadre d'un enregistrement au titre dudit règlement.
- (9) Un accord de partage des données devrait inclure un modèle pour le partage de tous les coûts pertinents. Il convient d'envisager un mécanisme de remboursement pour chaque modèle de partage des coûts afin de permettre une adaptation éventuelle des coûts supportés par chaque déclarant lorsque d'autres déclarants s'associent audit accord à un stade ultérieur.
- (10) Afin d'éviter d'imposer toute charge administrative inutile aux parties à des contrats de partage des données existants à la date d'entrée en vigueur du présent règlement, les parties concernées devraient être autorisées à accorder une dérogation à l'obligation d'inclure un mécanisme de remboursement moyennant l'accord de toutes les parties. En présence de ce type d'accord, les déclarants potentiels qui ont l'intention de s'associer à l'accord existant devraient être autorisés à demander l'inclusion d'un mécanisme de remboursement.
- (11) Dans l'intérêt de la sécurité juridique, il convient de préciser que, conformément à l'article 50, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1907/2006, les déclarants qui ont déjà cessé leurs activités en vertu de l'article 50, paragraphe 2 ou 3, dudit règlement peuvent aussi être tenus de supporter les coûts liés à une décision d'évaluation d'une substance.
- (12) Il y a lieu de renforcer le principe «une substance, un enregistrement», qui sous-tend la mise en œuvre des titres II et III du règlement (CE) n° 1907/2006 en mettant l'accent sur le rôle de l'Agence qui consiste à garantir que toutes les soumissions d'informations concernant la même substance font partie du même enregistrement au titre dudit règlement.
- (13) Lorsque des essais sur des animaux vertébrés ne sont pas requis aux fins de l'enregistrement d'une partie au titre du règlement (CE) n° 1907/2006, il y a lieu de préciser que ladite partie n'est pas tenue de partager les données avec d'autres déclarants pour une même substance et qu'elle peut choisir de soumettre séparément les informations visées à l'article 10, point a), conformément à l'article 11, paragraphe 3, ou à l'article 19, paragraphe 2, dudit règlement.
- (14) Afin d'assurer la cohérence avec le principe «une substance, un enregistrement», l'Agence devrait veiller à ce que la soumission séparée des informations visées à l'article 10, point a), justifiée au regard de l'article 11, paragraphe 3, ou de l'article 19, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1907/2006 fasse toujours partie de la demande d'enregistrement existante de la substance concernée.
- (15) Pour promouvoir le développement et l'utilisation de méthodes alternatives visant à évaluer les dangers liés aux substances, ainsi que réduire les essais sur les animaux, le présent règlement encourage le partage d'études pertinentes (effectuées sur des animaux ou non) qui sont menées sur une substance qui est structurellement similaire à la substance enregistrée (regroupement des substances ou références croisées).
- (16) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité institué par l'article 133 du règlement (CE) n° 1907/2006,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Objet

Le présent règlement fixe les devoirs et les obligations des parties aux accords aux termes desquels le partage d'informations et des frais connexes est requis au titre du règlement (CE) n° 1907/2006.

*Article 2***Transparence**

1. Lorsque plusieurs déclarants pour une même substance ou plusieurs participants à un forum d'échange d'informations sur les substances (FEIS) sont tenus de partager des informations conformément aux obligations qui leur incombent en vertu du règlement (CE) n° 1907/2006, ils mettent tout en œuvre pour parvenir à un accord sur le partage des informations. Cet accord de partage des données qui ne concerne que des personnes ou des entités visées par ledit règlement est clair et compréhensible pour toutes les parties et il contient les éléments suivants:

- a) l'énumération détaillée des données à échanger, y compris le coût de chaque donnée, une description indiquant les exigences en matière d'information prévues dans le règlement (CE) n° 1907/2006 qui correspond à chaque type de coût et une justification de la façon dont les données à partager satisfont à l'obligation d'information;
- b) l'énumération détaillée et la justification de tout coût relatif à la conception et la gestion de l'accord de partage des données et à la soumission conjointe d'informations, à partager entre les déclarants pour une même substance, conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (ci-après les «coûts administratifs») applicable à l'accord de partage des données;
- c) un modèle de répartition des coûts, qui comporte un mécanisme de remboursement.

2. En cas d'accord de partage des données existant à la date d'entrée en vigueur du présent règlement, les parties à cet accord peuvent, à l'unanimité, déroger à leur obligation de détailler les données telle que décrite au paragraphe 1, points a) et b).

Un déclarant potentiel d'une substance faisant l'objet d'un accord de partage de données déjà conclu par les déclarants antérieurs et nécessitant la réalisation d'une étude ou d'un ensemble d'études à partager conformément aux articles 27 et 30 du règlement (CE) n° 1907/2006 n'est pas lié par une dérogation existante, à moins qu'il ne donne son consentement signé aux déclarants antérieurs, et a le droit de demander l'énumération détaillée des données et des coûts, telle que décrite au paragraphe 1, points a) et b).

Lorsqu'une telle demande est formulée, les déclarants antérieurs:

- a) fournissent l'énumération détaillée de l'ensemble des coûts supportés après la date d'entrée en vigueur du présent règlement, telle que décrite au paragraphe 1, points a) et b);
- b) apportent la preuve des coûts de l'étude, terminée avant la date d'entrée en vigueur du présent règlement, conformément à l'article 30, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1907/2006;
- c) déploient tous les efforts nécessaires pour fournir l'énumération détaillée de tous les autres coûts, y compris les coûts de gestion et les coûts d'études non couverts par le point b), supportés avant la date d'entrée en vigueur du présent règlement, telle que décrite au paragraphe 1, points a) et b).

L'énumération détaillée des coûts est fournie au déclarant potentiel sans retard indu.

3. Lorsque les déclarants d'une même substance ont échangé des informations qu'ils ont présentées conjointement, conformément au règlement (CE) n° 1907/2006, ils présentent annuellement et par écrit une documentation relative à tout autre coût supporté dans le cadre de leur accord de partage des données.

La documentation présentée annuellement comporte les éléments indiqués au paragraphe 1, et inclut, aux fins du mécanisme de remboursement, l'enregistrement de toute compensation versée par les nouveaux déclarants.

En l'absence d'une documentation détaillée des coûts supportés ou des compensations reçues avant l'entrée en vigueur du présent règlement, les parties à l'accord s'efforcent de rassembler les pièces justificatives ou de procéder à la meilleure estimation de ces coûts et compensations, pour chaque année, depuis l'entrée en vigueur dudit accord.

Cette documentation présentée annuellement est conservée par les déclarants pour une période minimale de douze ans après la dernière soumission d'une étude et est mise à disposition gratuitement sur demande de toute partie à l'accord de partage des données dans des délais raisonnables, en tenant dûment compte des exigences en matière de délais d'enregistrement applicables.

*Article 3***Une substance, un enregistrement**

1. Sans préjudice des dispositions de l'article 11, paragraphe 3, et de l'article 19, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1907/2006, l'Agence veille à ce que toutes les déclarations d'une même substance fassent partie du même enregistrement au titre dudit règlement.
2. Lorsque l'Agence autorise le déclarant potentiel d'une substance déjà enregistrée à se référer aux informations demandées en vertu de l'article 27, paragraphe 6, et de l'article 30, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1907/2006, l'Agence veille à ce que toute soumission ultérieure d'informations par le déclarant potentiel fasse partie de la soumission conjointe de données existantes pour la substance concernée.
3. Si un déclarant potentiel a respecté ses obligations au titre des articles 26 ou 29 du règlement (CE) n° 1907/2006 et a établi qu'il n'était pas tenu de partager les essais sur des animaux vertébrés réalisés aux fins de son enregistrement, il peut décider d'invoquer l'article 11, paragraphe 3, ou l'article 19, paragraphe 2, afin de soumettre séparément, en tout ou en partie, les informations visées à l'article 10, point a), dudit règlement.

Dans ce cas, le déclarant potentiel communique sa décision aux déclarants antérieurs de la substance concernée. Il informe également l'Agence, qui veille à ce que la soumission séparée des informations effectuée conformément à l'article 11, paragraphe 3, ou à l'article 19, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1907/2006, continue à faire partie de l'enregistrement existant pour cette substance, conformément au paragraphe 1.

*Article 4***Équité et non-discrimination**

1. En vertu de l'article 27, paragraphe 3, et de l'article 30, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1907/2006, le déclarant d'une substance doit uniquement participer aux coûts des informations qu'il doit soumettre à l'Agence pour satisfaire aux exigences en matière d'enregistrement au titre dudit règlement. Cette condition s'applique également aux frais administratifs.
2. Le modèle de partage des coûts visé à l'article 2, paragraphe 1, point c), s'applique à tous les déclarants de la substance concernée, y compris aux éventuels futurs déclarants qui s'associent à l'accord de partage des données à un stade ultérieur.

Le modèle de partage des coûts comprend, pour tous les déclarants d'une substance donnée, des dispositions portant sur le partage des coûts résultant d'une éventuelle décision d'évaluation de la substance.

Les éléments suivants doivent également être pris en considération lors de l'adoption d'un modèle particulier de partage des coûts: l'estimation du nombre de déclarants potentiels pour l'enregistrement de la substance concernée et l'éventualité de futures exigences en matière d'informations supplémentaires pour la substance concernée, autres que celles résultant d'une éventuelle décision d'évaluation de la substance.

Dans le cas où un modèle de répartition des coûts prévoit l'éventualité de couvrir les coûts des futures exigences en matière d'informations supplémentaires pour la substance concernée, autres que celles résultant d'une éventuelle décision d'évaluation de la substance, cette éventualité doit être justifiée et indiquée séparément des autres coûts dans l'accord de partage des données.

La compilation d'informations aux fins de l'établissement de la similitude des substances ne devrait pas faire l'objet d'un partage des coûts entre les déclarants antérieurs et les déclarants potentiels.

3. Conformément aux articles 27 et 30 du règlement (CE) n° 1907/2006, si les parties à l'accord de partage des données ne parviennent pas à s'entendre sur ce modèle de répartition des coûts, chaque partie assume une part égale des coûts générés par sa participation à l'accord. Cependant, le remboursement d'une partie de ces coûts a lieu comme si un mécanisme de remboursement avait été convenu, sous réserve du paragraphe 4, premier alinéa.
4. Le mécanisme de remboursement visé à l'article 2, paragraphe 1, point c), est prévu pour chaque modèle de partage des coûts et prévoit une méthode de répartition proportionnelle entre chaque participant à hauteur de sa part des coûts supportés lorsqu'un déclarant potentiel s'associe ultérieurement audit accord.

Le mécanisme de remboursement doit également prendre en compte les éléments suivants: l'éventualité de futures exigences supplémentaires en matière d'enregistrement pour la substance concernée, autres que celles résultant d'une éventuelle décision d'évaluation de la substance et la viabilité économique de certains remboursements lorsque les coûts de remboursement sont plus élevés que le montant à rembourser.

5. En cas d'accord de partage des données existant à la date d'entrée en vigueur du présent règlement, les parties à cet accord peuvent, à l'unanimité, déroger à leur obligation de prévoir un mécanisme de remboursement dans leur modèle de partage des coûts.

Un déclarant potentiel qui compte s'associer à un accord de partage des données existant n'est pas lié par une dérogation existante, à moins qu'il ne donne son consentement signé aux déclarants antérieurs, et a le droit d'obtenir l'inclusion d'un mécanisme de remboursement dans le modèle de partage des coûts conformément au présent règlement.

6. Tout déclarant qui a cessé ses activités en vertu de l'article 50, paragraphes 2 ou 3, du règlement (CE) n° 1907/2006 peut néanmoins être tenu de partager les coûts résultant d'une décision d'évaluation d'une substance, conformément à l'article 50, paragraphe 4, dudit règlement.

Article 5

Règlement des litiges

1. Lors d'un règlement de litige dans le cadre du partage des données au titre de l'article 27, paragraphe 5 et de l'article 30, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1907/2006, l'Agence tient compte du respect, par les parties, des obligations énoncées aux articles 2, 3 et 4 dudit règlement.

2. Le présent règlement s'applique sans préjudice de la pleine et entière application du droit de la concurrence de l'Union européenne.

Article 6

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 5 janvier 2016.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER
