

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2016/9**z dnia 5 stycznia 2016 r.****w sprawie wspólnego przedkładania i udostępniania danych zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH)****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 132,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Do celów rejestracji substancji tytuły II i III rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 zawierają przepisy, które nakładają na producentów i importerów obowiązek udostępniania danych oraz wspólnego przedkładania informacji Agencji.
- (2) Doświadczenie zdobyte przez organy w związku z terminami rejestracji w 2010 i 2013 r. określonymi w art. 23 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 dla substancji wprowadzonych, łącznie z informacjami otrzymanymi od zainteresowanych stron bezpośrednio i w ramach warsztatów rejestracyjnych REACH, które odbyły się w Brukseli w dniach 10–11 grudnia 2013 r., wskazuje, że przepisy rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 dotyczące udostępniania danych i wspólnego przedkładania nie były w pełni wykorzystywane, a ich wdrożenie nie spełnia oczekiwań. Było to szczególnie szkodliwe dla małych i średnich przedsiębiorstw.
- (3) Aby system udostępniania danych, ustanowiony rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006, skutecznie funkcjonował, konieczne jest promowanie dobrych praktyk w zakresie zarządzania i zapewnienie sprawnego funkcjonowania umów odnoszących się do udostępniania takich danych. Należy zatem ustanowić przepisy dotyczące skutecznego wdrażania tego rozporządzenia w odniesieniu do udostępniania danych.
- (4) Koszty udostępniania i wspólnego przedkładania informacji, zgodnie z przepisami art. 11 ust. 1, art. 19 ust. 1, art. 27 ust. 3 i art. 30 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, powinny być ustalane w sposób sprawiedliwy, przejrzysty i niedyskryminujący.
- (5) Należy wyjaśnić, że zgodnie z art. 27 ust. 3 i art. 30 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 zarówno koszty administracyjne, jak i koszty związane z wymogami dotyczącymi informacji powinny być dzielone jedynie, jeżeli koszty te są istotne dla informacji, które strona jest zobowiązana przedłożyć w odniesieniu do rejestracji na mocy tego rozporządzenia. Koszty wymogów informacyjnych obejmują wszelkie koszty, które były niezbędne w celu przeprowadzenia obowiązującego badania lub będą niezbędne w celu przeprowadzenia nowego badania, i mogą dotyczyć przygotowania niezbędnych specyfikacji, umowy z laboratorium lub monitorowania wyników osiągniętych przez to laboratorium. Należy również uwzględnić koszty wypełnienia wymogów informacyjnych wynikających z REACH innych niż koszty badań.
- (6) Aby zapewnić, by dane były przedkładane w przejrzysty i skuteczny sposób, wszelkie umowy dotyczące udostępniania danych dla celów rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 powinny być skonstruowane tak, aby wszystkie właściwe koszty były wyraźnie określone i możliwe do zidentyfikowania. Jeżeli jednak strony umów o udostępnianiu danych, które obowiązują już w dniu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, są zadowolone z funkcjonowania takich umów, powinno być możliwe zwolnienie z obowiązku wyszczególnienia kosztów, jeżeli wszystkie strony umowy wyrażą na to zgodę.

⁽¹⁾ Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1.

- (7) W celu zapewnienia, by koszty udostępniania danych były uzasadnione i odpowiednio dzielone między strony umowy o udostępnianiu danych, strony powinny przechowywać roczne rejestry poniesionych kosztów oraz otrzymanej rekompensaty. Zgodnie z art. 27 ust. 3 i art. 30 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 strony obowiązujących umów o udostępnianiu danych powinny dołożyć wszelkich starań, by przedstawić dowody kosztów poniesionych przed wejściem w życie niniejszego rozporządzenia.
- (8) W celu zapewnienia spójności z art. 25 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 oraz zagwarantowania, by istniała dokumentacja kosztów wszelkich badań, które mogą podlegać umowie o udostępnianiu danych, roczne rejestry powinny być przechowywane przez co najmniej 12 lat od przedstawienia badań w toku rejestracji dokonywanej na mocy wspomnianego rozporządzenia.
- (9) Umowa o udostępnianiu danych powinna obejmować model podziału wszystkich odnośnych kosztów. W każdym modelu podziału kosztów należy przewidzieć mechanizm zwrotu kosztów, aby umożliwić wprowadzenie ewentualnych korekt podziału kosztów, które ponosi każdy rejestrujący, w przypadku przystąpienia innych rejestrujących do umowy na późniejszym etapie.
- (10) Aby uniknąć zbędnych obciążeń administracyjnych dla stron umów o udostępnianiu danych, które obowiązują już w dniu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, strony te powinny móc zrezygnować z obowiązku wprowadzenia mechanizmu zwrotu kosztów, jeżeli wszystkie strony umowy wyrażą na to zgodę. W przypadku takich umów potencjalni rejestrujący, którzy zamierzają przystąpić do obowiązującej umowy, powinni mieć możliwość wystąpienia o wprowadzenie mechanizmu zwrotu kosztów.
- (11) W celu zapewnienia pewności prawa należy wyjaśnić, że zgodnie z art. 50 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 koszty związane z decyzją w sprawie oceny substancji mogą mieć także zastosowanie do rejestrujących, którzy zakończyli już swoją działalność zgodnie z art. 50 ust. 2 lub 3 wspomnianego rozporządzenia.
- (12) Zasada „jedna substancja, jedna rejestracja”, która leży u podstaw funkcjonowania tytułów II i III rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, powinna zostać wzmocniona poprzez podkreślenie roli Agencji w zapewnianiu, by wszystkie wnioski o informacje dotyczące tej samej substancji stanowiły część tej samej rejestracji na podstawie przedmiotowego rozporządzenia.
- (13) Jeżeli badania na zwierzętach kręgowych nie są wymagane do celów rejestracji strony na mocy rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, należy wyjaśnić, że strona ta nie jest zobowiązana do udostępniania danych innym podmiotom rejestrującym tę samą substancję i może zdecydować się na osobne przedłożenie informacji, o których mowa w art. 10 lit. a), zgodnie z art. 11 ust. 3 lub art. 19 ust. 2 przedmiotowego rozporządzenia.
- (14) W celu zapewnienia spójności z zasadą „jedna substancja, jedna rejestracja” Agencja powinna zapewnić, by osobne przedkładanie informacji, o których mowa w art. 10 lit. a), uzasadnione na mocy art. 11 ust. 3 lub art. 19 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, nadal stanowiło część istniejącej rejestracji dotyczącej tej substancji.
- (15) Aby promować rozwój i wykorzystanie alternatywnych metod oceny zagrożeń stwarzanych przez substancje, a także zminimalizować doświadczenia przeprowadzane na zwierzętach, w niniejszym rozporządzeniu zachęca się do wymiany odpowiednich badań (na zwierzętach i innych) przeprowadzanych w odniesieniu do substancji, która jest strukturalnie podobna do substancji rejestrowanej (grupowanie lub podejście przekrojowe).
- (16) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Komitetu ustanowionego na mocy art. 133 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Przedmiot

W niniejszym rozporządzeniu określa się szczegółowe obowiązki i zobowiązania stron umów w przypadkach, gdy udostępnianie informacji i podział kosztów dodatkowych są wymagane na mocy rozporządzenia (WE) nr 1907/2006.

Artykuł 2

Przejrzystość

1. W przypadku gdy wielu rejestrujących tę samą substancję lub uczestników forum wymiany informacji o substancjach (SIEF) jest zobowiązanych do udostępniania informacji zgodnie z ich obowiązkami na mocy rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, dokładają oni wszelkich starań, aby zawrzeć umowę o udostępnianiu informacji. Taka umowa o udostępnianiu danych, która dotyczy wyłącznie osób lub podmiotów objętych przedmiotowym rozporządzeniem, powinna być jasna i zrozumiała dla wszystkich stron i zawierać następujące sekcje:

- a) wyszczególnienie danych, które należy udostępniać, w tym koszt każdego elementu danych, opis wskazujący wymogi informacyjne określone w rozporządzeniu (WE) nr 1907/2006, którym odpowiada każdy koszt, oraz uzasadnienie, w jaki sposób udostępniane dane spełniają wymogi dotyczące informacji;
- b) wyszczególnienie i uzasadnienie wszelkich kosztów utworzenia umowy o udostępnianiu danych i wspólnego przedkładania informacji przez rejestrujących tę samą substancję oraz zarządzania taką umową i wspólnym przedkładaniem informacji zgodnie z wymogami rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 (zwanymi dalej „kosztami administracyjnymi”) mających zastosowanie do umowy o udostępnianiu danych;
- c) model podziału kosztów, obejmujący mechanizm zwrotu kosztów.

2. Jeśli umowa o udostępnianiu danych już obowiązuje w dniu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, strony umowy mogą, za jednogłówną zgodą, odstąpić od obowiązku wyszczególniania danych opisanego w ust. 1 lit. a) i b).

Potencjalny rejestrujący substancję, w odniesieniu do której poprzedni rejestrujący zawarł już umowę o udostępnianiu danych, który złoży wniosek o udostępnienie badania lub badań zgodnie z art. 27 i 30 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, nie jest związany istniejącym odstępstwem, chyba że przedstawi on poprzedniemu rejestrującemu podpisaną zgodę na takie odstępstwo, oraz ma prawo do zwrócenia się o wyszczególnienie zgodnie z opisem w ust. 1 lit. a) i b).

Jeśli taki wniosek zostanie złożony, poprzedni rejestrujący:

- a) wyszczególniają wszystkie odnośne koszty poniesione po dacie wejścia w życie niniejszego rozporządzenia określone w ust. 1 lit. a) i b);
- b) przedstawiają dowód kosztów wszelkich badań zakończonych przed datą wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, o które złożono wniosek zgodnie z art. 30 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006;
- c) dokładają wszelkich starań, by zapewnić wyszczególnienie wszystkich pozostałych odnośnych kosztów, w tym kosztów administracyjnych i kosztów badań nieobjętych lit. b), poniesionych przed datą wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, opisanych w ust. 1 lit. a) i b).

Wyszczególnienie kosztów zostaje przekazane potencjalnym rejestrującym bez zbędnej zwłoki.

3. Jeżeli rejestrujący tę samą substancję udostępnili informacje oraz przedłożyli je wspólnie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006, co roku dokumentują oni wszelkie dodatkowe koszty poniesione w związku z funkcjonowaniem umowy o udostępnianiu danych.

Roczna dokumentacja zawiera sekcje określone w ust. 1 i obejmuje, do celów mechanizmu zwrotu kosztów, zapis dotyczący wszelkich rekompensat otrzymanych od nowych rejestrujących.

W przypadku braku szczegółowej dokumentacji kosztów poniesionych lub rekompensat otrzymanych przed wejściem w życie niniejszego rozporządzenia, strony umowy dokładają wszelkich starań, aby zebrać dowody lub dokonać jak najlepszego przybliżenia kosztów i rekompensat za każdy rok od rozpoczęcia obowiązywania tej umowy.

Taka roczna dokumentacja jest przechowywana przez rejestrujących przez okres przynajmniej 12 lat od ostatniego przedłożenia badania i jest udostępniana bezpłatnie na żądanie którejkolwiek ze stron umowy o udostępnianiu danych w rozsądnym terminie oraz przy pełnym uwzględnieniu wymogów związanych z obowiązującymi terminami rejestracji.

Artykuł 3

Jedna substancja, jedna rejestracja

1. Bez uszczerbku dla art. 11 ust. 3 i art. 19 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Agencja zapewnia, aby wszyscy rejestrujący tę samą substancję stanowili część tej samej rejestracji na mocy wspomnianego rozporządzenia.
2. Jeżeli Agencja zezwała potencjalnemu rejestrującemu substancję już zarejestrowaną na odniesienie się do wymaganych informacji zgodnie z art. 27 ust. 6 i art. 30 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, Agencja zapewnia, by wszelkie późniejsze przedłożenie informacji przez potencjalnego rejestrującego stanowiło część istniejącego wspólnego przedłożenia informacji w odniesieniu do tej substancji.
3. Jeżeli potencjalny rejestrujący dopełnił wszystkich swoich zobowiązań na mocy art. 26 lub 29 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 i ustalił, że nie jest zobowiązany do udostępnienia badań na zwierzętach kręgowych do celów rejestracji, może zdecydować o powołaniu się na art. 11 ust. 3 lub art. 19 ust. 2 w celu dokonania osobnego przedłożenia wszystkich lub części stosownych informacji, o których mowa w art. 10 lit. a) przedmiotowego rozporządzenia.

W takich przypadkach każdy potencjalny rejestrujący informuje poprzednich rejestrujących tę substancję o swojej decyzji. Informuje on również Agencję, która zapewnia, by osobne przedłożenie dokonane zgodnie z art. 11 ust. 3 lub art. 19 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 stanowiło część istniejącej rejestracji tej substancji zgodnie z ust. 1.

Artykuł 4

Uczciwość i niedyskryminacja

1. Zgodnie z art. 27 ust. 3 i art. 30 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 każdy rejestrujący substancję jest zobowiązany jedynie do udziału w kosztach informacji, których przedłożenie Agencji jest od niego wymagane w celu spełnienia wymagań rejestracyjnych na mocy rozporządzenia. Warunek ten stosuje się również do kosztów administracyjnych.
2. Model podziału kosztów, o którym mowa w art. 2 ust. 1 lit. c), stosuje się do wszystkich rejestrujących tę substancję, z uwzględnieniem możliwości przystąpienia przyszłych rejestrujących do umowy o przedkładaniu danych na późniejszym etapie.

Model podziału kosztów obejmuje – dla wszystkich rejestrujących określoną substancję – przepisy dotyczące podziału wszelkich kosztów wynikających z ewentualnej decyzji dotyczącej oceny substancji.

Przy uzgadnianiu konkretnego modelu podziału kosztów uwzględnia się również następujące czynniki: szacunkową liczbę potencjalnych rejestrujących dla tej substancji; oraz możliwość przyszłych dodatkowych wymogów informacyjnych dla tej substancji innych niż te wynikające z ewentualnej decyzji dotyczącej oceny substancji.

W przypadku gdy model podziału kosztów przewiduje możliwość pokrycia kosztów przyszłych dodatkowych wymogów informacyjnych dla tej substancji innych niż te wynikające z ewentualnej decyzji dotyczącej oceny substancji, możliwość ta jest uzasadniona i wskazana oddzielnie od innych kosztów w umowie o udostępnianiu danych.

Gromadzenie informacji do celów ustalenia identyczności substancji nie powinno być przedmiotem podziału kosztów między poprzednimi rejestrującymi a potencjalnymi rejestrującymi.

3. Zgodnie z art. 27 i 30 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, jeżeli uczestnicy umowy o udostępnianiu danych nie mogą osiągnąć porozumienia w sprawie takiego modelu podziału kosztów, każdy uczestnik ponosi równą część tych kosztów wymaganych dla jego uczestnictwa. Zwrot części tych poniesionych kosztów nadal odbywa się tak, jak gdyby mechanizm zwrotu kosztów został uzgodniony zgodnie z ust. 4 akapit pierwszy.
4. Mechanizm zwrotu kosztów, o którym mowa w art. 2 ust. 1 lit. c), jest przewidziany w każdym modelu podziału kosztów i obejmuje metodę proporcjonalnej redystrybucji udziału kosztów poniesionych przez każdego uczestnika, w przypadku gdy w przyszłości do umowy przystąpi potencjalny rejestrujący.

Mechanizm zwrotu kosztów powinien również uwzględniać następujące czynniki: możliwość przyszłych dodatkowych wymogów rejestracyjnych dla tej substancji, innych niż te wynikające z ewentualnej decyzji dotyczącej oceny substancji; oraz efektywność ekonomiczną niektórych zwrotów, w przypadku gdy koszty uzyskania zwrotu są wyższe niż kwota do odzyskania.

5. Jeśli umowa o udostępnianiu danych już obowiązuje w dniu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, strony umowy mogą, za jednogłówną zgodą, odstąpić od obowiązku uwzględnienia mechanizmu zwrotu kosztów w modelu podziału kosztów.

Potencjalny rejestrujący, który zamierza przystąpić do obowiązującej umowy o udostępnianiu danych, nie jest związany istniejącym odstępstwem, chyba że przedłoży poprzednim rejestrującym podpisaną zgodę na nie, oraz ma prawo do uzyskania włączenia mechanizmu zwrotu kosztów w modelu podziału kosztów zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.

6. Każdy rejestrujący, którzy zaprzestał działalności na podstawie art. 50 ust. 2 lub 3 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, może nadal być zobowiązany do udziału w kosztach wynikających z decyzji dotyczącej oceny substancji zgodnie z art. 50 ust. 4 tego rozporządzenia.

Artykuł 5

Rozstrzygnięcie sporów

1. Przy rozstrzygnięciu sporów dotyczących udostępniania danych zgodnie z art. 27 ust. 5 i art. 30 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Agencja bierze pod uwagę, czy strony wywiązują się ze zobowiązań określonych w art. 2, 3 i 4 niniejszego rozporządzenia.

2. Niniejsze rozporządzenie ma zastosowanie bez uszczerbku dla pełnego i całkowitego stosowania unijnego prawa konkurencji.

Artykuł 6

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 5 stycznia 2016 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący