

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2016/9**z dne 5. januarja 2016****o skupni predložitvi in souporabi podatkov v skladu z Uredbo (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH)****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) ter o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije ter spremembi Direktive 1999/45/ES ter razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES⁽¹⁾, in zlasti člena 132 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Naslova II in III Uredbe (ES) št. 1907/2006 za namene registracije snovi vključujeta določbe, ki od proizvajalcev in uvoznikov zahtevajo, da souporabljajo in skupaj predložijo informacije Agenciji.
- (2) Iz izkušenj, ki so jih organi pridobili v okviru rokov za registracijo snovi v postopnem uvajanju v letih 2010 in 2013, določenih v členu 23 Uredbe (ES) št. 1907/2006, ter podatkov, prejetih od deležnikov neposredno in na delavnici o registraciji na podlagi uredbe REACH, ki je potekala v Bruslju 10. in 11. decembra 2013, je razvidno, da določbe Uredbe (ES) št. 1907/2006 o souporabi in skupni predložitvi podatkov niso bile izkoriščene v polni meri, njihovo izvajanje pa ne izpolnjuje pričakovanj. To je še posebej škodljivo za mala in srednje velika podjetja.
- (3) Za učinkovito delovanje sistema souporabe podatkov, vzpostavljenega z Uredbo (ES) št. 1907/2006, je treba spodbujati dobre prakse upravljanja in zagotoviti učinkovito delovanje sporazumov o souporabi takih podatkov. Zato bi bilo treba določiti pravila za učinkovito izvajanje navedene uredbe v zvezi s souporabo podatkov.
- (4) Stroške, ki se nanašajo na souporabo in skupno predložitev informacij v skladu s členi 11(1), 19(1), 27(3) in 30(1) Uredbe (ES) št. 1907/2006, bi bilo treba določiti na pošten, pregleden in nediskriminatorski način.
- (5) Treba je pojasniti, da naj bi se v skladu s členoma 27(3) in 30(1) Uredbe (ES) št. 1907/2006 upravni stroški in stroški, povezani z zahtevami po informacijah, delili le tedaj, ko ti stroški zadevajo informacije, ki jih je posamezna pogodbenica dolžna predložiti za registracijo v skladu z navedeno uredbo. Stroški, povezani z zahtevami po informacijah, vključujejo kateri koli strošek, ki je bil potreben za izvedbo obstoječe študije ali je potreben za izvedbo nove študije, bodisi v zvezi s pripravo potrebnih specifikacij, sklepanjem pogodbe z laboratorijem ali spremljanjem njegovega dela. Vključeni bi morali biti tudi stroški izpolnitve zahteve REACH po informacijah, ki ne vključuje študij s preskušanjem.
- (6) Za zagotovitev, da so podatki dani v souporabo na pregleden in učinkovit način, bi morali biti vsi sporazumi o souporabi podatkov za namene Uredbe (ES) št. 1907/2006 strukturirani tako, da so vsi ustrezni stroški jasno označeni in prepoznavni. Vendar bi moralo biti možno s soglasjem vseh pogodbenic opustiti obveznost razčlenitve stroškov, kadar so pogodbenice sporazumov o souporabi, ki že obstajajo na dan začetka veljavnosti te uredbe, zadovoljne z izvajanjem takih sporazumov.

⁽¹⁾ UL L 396, 30.12.2006, str. 1.

- (7) Da bi zagotovili, da so stroški souporabe podatkov utemeljeni in ustrezno porazdeljeni med pogodbenice Sporazuma o souporabi podatkov, bi morale navedene pogodbenice voditi letno evidenco nastalih stroškov in prejetih nadomestil. V skladu s členoma 27(3) in 30(1) Uredbe (ES) št. 1907/2006 bi si morale pogodbenice obstoječih sporazumov o souporabi podatkov prizadevati dokazati stroške, ki so nastali pred začetkom veljavnosti te uredbe.
- (8) Zaradi zagotavljanja skladnosti s členom 25(3) Uredbe (ES) št. 1907/2006 in zagotavljanja, da so dokumentirani stroški kakršne koli študije, ki bi lahko bila predmet sporazuma o souporabi podatkov, bi se morale navedene letne evidence hraniti najmanj 12 let po predložitvi študije v okviru registracije v skladu z navedeno uredbo.
- (9) Sporazum o souporabi podatkov bi moral vključevati model delitve vseh ustreznih stroškov. V vsakem modelu delitve stroškov bi bilo treba predvideti mehanizem za povračilo, ki bi omogočil morebitno prilagoditev deleža stroškov, ki ga plača vsak registracijski zavezanec, ko se navedenemu sporazumu pozneje pridružijo drugi registracijski zavezanci.
- (10) Da se prepreči nepotrebno upravno breme za pogodbenice sporazumov o souporabi podatkov, ki že obstajajo na dan začetka veljavnosti te uredbe, bi navedenim pogodbenicam moralo biti dovoljeno, da opustijo obveznost vključitve mehanizma za povračilo, če se s tem strinjajo vse pogodbenice sporazuma. V primeru takšnih sporazumov bi potencialnim registracijskim zavezancem, ki se nameravajo pridružiti obstoječemu sporazumu, moralo biti dovoljeno, da zahtevajo vključitev mehanizma za povračilo.
- (11) Zaradi zagotavljanja pravne varnosti bi bilo treba pojasniti, da se v skladu s členom 50(4) Uredbe (ES) št. 1907/2006 stroški, povezani s sklepom o evalvaciji snovi, lahko nanašajo tudi na registracijske zavezance, ki so že prenehali opravljati svoje dejavnosti v skladu z odstavkom 2 ali 3 člena 50 navedene uredbe.
- (12) Načelo „ena snov, ena registracija“, ki podpira operacije iz naslovov II in III Uredbe (ES) št. 1907/2006, bi bilo treba okrepiti tako, da se poudari vloga Agencije pri zagotavljanju, da so vse predložene informacije, ki zadevajo isto snov, del iste registracije v skladu z navedeno uredbo.
- (13) Kadar za namene registracije pogodbenice v skladu z Uredbo (ES) št. 1907/2006 niso potrebni poskusi na vretenčarjih, bi bilo treba pojasniti, da navedena pogodbenica ni zavezana k souporabi podatkov z drugimi registracijskimi zavezanci za isto snov in da lahko informacije iz člena 10(a) predloži ločeno v skladu s členom 11(3) ali 19(2) navedene uredbe.
- (14) Za zagotovitev skladnosti z načelom „ena snov, ena registracija“ bi morala Agencija zagotoviti, da je ločena predložitev informacij iz člena 10(a), utemeljena na podlagi člena 11(3) ali 19(2) Uredbe (ES) št. 1907/2006, še vedno vključena v obstoječo registracijo za navedeno snov.
- (15) Da bi spodbudila razvoj in uporabo alternativnih metod za ocenjevanje nevarnosti snovi in omejila preskuse na živalih na najmanjšo možno mero, ta uredba spodbuja souporabo ustreznih študij (z živalmi in brez njih), ki se izvajajo na snovi, strukturno podobni snovi, ki je v postopku registracije (združevanje v skupine ali navzkrižno branje).
- (16) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem odbora, ustanovljenega v skladu s členom 133 Uredbe (ES) št. 1907/2006 –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Predmet urejanja

Ta uredba določa posebne dolžnosti in obveznosti za pogodbenice sporazumov, kadar se v skladu z Uredbo (ES) št. 1907/2006 zahtevata souporaba informacij in delitev z njimi povezanih stroškov.

Člen 2

Preglednost

1. Kadar je več registracijskih zavezancev za isto snov ali udeležencev foruma za izmenjavo informacij o snoveh (SIEF) zavezanih k souporabi informacij v skladu s svojimi dolžnostmi na podlagi Uredbe (ES) št. 1907/2006, morajo storiti vse za doseg sporazuma o souporabi informacij. Ta sporazum o souporabi podatkov, ki vključuje le osebe ali subjekte, za katere velja navedena uredba, je jasen in razumljiv za vse pogodbenice ter zajema naslednje oddelke:

- (a) razčlenitev podatkov, ki so predvideni za souporabo, vključno s stroški vsake podatkovne postavke, opis z navedbo zahtev po informacijah iz Uredbe (ES) št. 1907/2006, ki jim ustrezajo posamezni stroški, in utemeljitev, kako podatki, predvideni za souporabo, izpolnjujejo zahtevo po informacijah;
- (b) razčlenitev in utemeljitev vseh stroškov vzpostavitve in upravljanja sporazuma o souporabi podatkov in skupne predložitve informacij med registracijskimi zavezanci, ki registrirajo isto snov, kot je določeno z Uredbo (ES) št. 1907/2006 (v nadaljnjem besedilu: upravni stroški), ki se uporablja za navedeni sporazum o souporabi podatkov;
- (c) model delitve stroškov, ki vključuje mehanizem za povračilo.

2. Kadar sporazum o souporabi podatkov že obstaja na dan začetka veljavnosti te uredbe, lahko pogodbenice navedenega sporazuma soglasno opustijo svojo obveznost razčlenitve podatkov, kot je opisana v točkah (a) in (b) odstavka 1.

Potencialni registracijski zavezanec za snov, za katero so predhodni registracijski zavezanci že dosegli sporazum o souporabi podatkov, ki zahteva souporabo študije ali niza študij v skladu s členoma 27 in 30 Uredbe (ES) št. 1907/2006, ni zavezan k obstoječi opustitvi obveznosti, razen če predhodnim registracijskim zavezancem predloži podpisano soglasje k njej, in ima pravico zahtevati razčlenitev iz točk (a) in (b) odstavka 1.

Kadar je taka zahteva vložena, predhodni registracijski zavezanci:

- (a) razčlenijo vse ustrezne stroške, ki so nastali po datumu začetka veljavnosti te uredbe, kot je opisano v točkah (a) in (b) odstavka 1;
- (b) predložijo dokazila o stroških za vse študije, dokončane pred datumom začetka veljavnosti te uredbe, ki se zahtevajo v skladu s členom 30(1) Uredbe (ES) št. 1907/2006;
- (c) storijo vse, kar je v njihovi moči, da se zagotovi razčlenitev vseh drugih ustreznih stroškov, vključno z upravnimi stroški in stroški študij, ki niso zajeti v točki (b), ki so nastali pred datumom začetka veljavnosti te uredbe, kot je opisano v točkah (a) in (b) odstavka 1.

Razčlenitev stroškov se da na razpolago potencialnemu registracijskemu zavezancu brez nepotrebne odlašanja.

3. Kadar imajo registracijski zavezanci za isto snov informacije v souporabi in so jih predložili skupaj v skladu z Uredbo (ES) št. 1907/2006, letno dokumentirajo vse dodatne stroške, ki nastanejo v zvezi z izvajanjem njihovega sporazuma o souporabi podatkov.

Letna dokumentacija vsebuje oddelke, navedene v odstavku 1, in za namene mehanizma za povračilo vključuje evidenco vseh povračil, prejetih od novih registracijskih zavezancev.

Če ni podrobne dokumentacije nastalih stroškov oziroma prejetih povračil iz obdobja pred začetkom veljavnosti te uredbe, si pogodbenice sporazuma prizadevajo zbrati dokaze ali doseči najboljši približek takih stroškov in povračil za vsako leto od začetka veljavnosti navedenega sporazuma.

Takšno letno dokumentacijo registracijski zavezanci hranijo najmanj 12 let po zadnji predložitvi študije, na voljo pa je brezplačno na zahtevo katere koli pogodbenice zadevnega sporazuma o souporabi podatkov, v razumnem času in ob popolnem upoštevanju zahtev v zvezi z roki za registracijo.

Člen 3

Ena snov, ena registracija

1. Brez poseganja v določbe členov 11(3) in 19(2) Uredbe (ES) št. 1907/2006 Agencija zagotovi, da so vsi registracijski zavezanci za isto snov del iste registracije v skladu z navedeno uredbo.
2. Kadar Agencija potencialnemu registracijskemu zavezancu za snov, ki je že bila registrirana, dovoli sklicevanje na zahtevane informacije v skladu s členoma 27(6) in 30(3) Uredbe (ES) št. 1907/2006, Agencija zagotovi, da so kakršne koli nadaljnje informacije, ki jih predloži navedeni potencialni registracijski zavezanec, del obstoječe skupne predložitve za navedeno snov.
3. Kadar je potencialni registracijski zavezanec izpolnil svoje obveznosti iz člena 26 ali 29 Uredbe (ES) št. 1907/2006 in ugotovil, da mu za namene svoje registracije ni treba dati v souporabo podatkov o preskusih na vretenčarjih, se lahko odloči za sklicevanje na člen 11(3) ali 19(2) in ločeno, v celoti ali delno, predloži ustrezne informacije iz člena 10(a) navedene uredbe.

V takih primerih potencialni registracijski zavezanec o svoji odločitvi obvesti vse predhodne registracijske zavezance za zadevno snov. Prav tako obvesti Agencijo, ki zagotovi, da je ta ločena predložitev, ki je izvršena v skladu s členom 11(3) ali 19(2) Uredbe (ES) št. 1907/2006, še vedno del obstoječe registracije za zadevno snov v skladu z odstavkom 1.

Člen 4

Poštenost in nediskriminacija

1. V skladu s členoma 27(3) in 30(1) Uredbe (ES) št. 1907/2006 se od katerega koli registracijskega zavezanca samo enkrat zahteva delitev stroškov informacij, ki jih je ta registracijski zavezanec zavezan predložiti Agenciji za izpolnitev svojih registracijskih obveznosti v skladu z navedeno uredbo. Ta pogoj se uporablja tudi za upravne stroške.
2. Model delitve stroškov iz člena 2(1)(c) se uporablja za vse registracijske zavezance za zadevno snov, vključno z morebitnimi prihodnjimi registracijskimi zavezanci, ki se pridružijo sporazumu o souporabi podatkov pozneje.

Model delitve stroškov vsebuje določbe, ki veljajo za vse registracijske zavezance za določeno snov, o delitvi vseh stroškov, ki izhajajo iz morebitnega sklepa o evalvaciji snovi.

Pri dogovarjanju o določenem modelu delitve stroškov se upoštevata tudi naslednja dejavnika: ocenjeno število potencialnih registracijskih zavezancev za zadevno snov in možnost prihodnjih zahtev po dodatnih informacijah za zadevno snov, razen tistih, ki izhajajo iz morebitnega sklepa o evalvaciji snovi.

Če model delitve stroškov vključuje možnost kritja stroškov prihodnjih zahtev po dodatnih informacijah za zadevno snov, razen tistih, ki izhajajo iz morebitnega sklepa o evalvaciji snovi, se ta možnost v sporazumu o souporabi podatkov utemlji in navede ločeno od drugih stroškov.

Zbiranje informacij za namene določitve istovetnosti snovi ne bi smele biti predmet delitve stroškov med predhodnimi in potencialnimi registracijskimi zavezanci.

3. Če se udeleženci sporazuma o souporabi podatkov ne morejo dogovoriti o takšnem modelu delitve stroškov, v skladu s členoma 27 in 30 Uredbe (ES) št. 1907/2006 vsak udeleženec plača enak delež stroškov, potrebnih za njegovo udeležbo. Povračilo dela takih plačanih stroškov se še vedno izvede, kot če bi bil na podlagi prvega pododstavka odstavka 4 dogovorjen mehanizem za povračilo.
4. Mehanizem za povračilo iz člena 2(1)(c) se določi v vsakem modelu delitve stroškov in vključuje metodo sorazmernega povračila deleža plačanih stroškov vsem udeležencem, kadar se v prihodnosti zadevnemu sporazumu pridruži potencialni registracijski zavezanec.

V mehanizmu za povračilo se upoštevata tudi naslednja dejavnika: možnost prihodnjih dodatnih zahtev za registracijo zadevne snovi, razen tistih, ki izhajajo iz morebitnega sklepa o evalvaciji snovi in ekonomska upravičenost določenih povračil, kadar so stroški povračila višji od zneska, ki ga je treba vrniti.

5. Kadar sporazum o souporabi podatkov že obstaja na dan začetka veljavnosti te uredbe, lahko pogodbenice tega sporazuma soglasno opustijo svojo obveznost vključitve mehanizma za povračilo v svoj model delitve stroškov.

Potencialni registracijski zavezanec, ki namerava sodelovati v obstoječem sporazumu o souporabi podatkov, ni zavezan k obstoječi opustitvi obveznosti, razen če predhodnim registracijskim zavezancem predloži podpisano soglasje k njej, in ima pravico doseči vključitev mehanizma za povračilo v model delitve stroškov v skladu s to uredbo.

6. Od vsakega registracijskega zavezanca, ki je prenehal opravljati svoje dejavnosti v skladu z odstavkom 2 ali 3 člena 50 Uredbe (ES) št. 1907/2006, se lahko še vedno zahteva delitev stroškov, ki izhajajo iz sklepa o evalvaciji snovi v skladu s členom 50(4) navedene uredbe.

Člen 5

Reševanje sporov

1. Pri reševanju sporov v zvezi s souporabo podatkov v skladu s členoma 27(5) in 30(3) Uredbe (ES) št. 1907/2006, Agencija upošteva, ali pogodbenice izpolnjujejo obveznosti iz členov 2, 3 in 4 te uredbe.
2. Ta uredba se uporablja brez poseganja v polno in neomejeno uporabo konkurenčnega prava Evropske unije.

Člen 6

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 5. januarja 2016

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER