

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2016/9**ze dne 5. ledna 2016****o společném předkládání a sdílení údajů v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH)****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnice Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES⁽¹⁾, a zejména na článek 132 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Hlavy II a III nařízení (ES) č. 1907/2006 obsahují pro účely registrace látek ustanovení, která vyžadují, aby výrobci a dovozci sdíleli údaje a společně předkládali informace agentuře.
- (2) Zkušenosti, jež získaly příslušné orgány v souvislosti s lhůtami pro registraci v letech 2010 a 2013 stanovenými v článku 23 nařízení (ES) č. 1907/2006 pro zavedené látky, i informace získané od zúčastněných stran přímo či během workshopu REACH, který se konal v Bruselu ve dnech 10. a 11. prosince 2013, naznačují, že ustanovení nařízení (ES) č. 1907/2006 týkající se sdílení a společného předkládání údajů nejsou využívána v plném rozsahu a jejich provádění nenaplnuje očekávání. Poškozeny jsou tím zejména malé a střední podniky.
- (3) Aby systém sdílení údajů, zřízený nařízením (ES) č. 1907/2006, fungoval efektivně, je třeba podporovat osvědčené postupy řízení a zajistit, aby dohody týkající se sdílení těchto údajů byly účinně prováděny. Měla by proto být stanovena pravidla pro účinné provádění uvedeného nařízení, pokud jde o sdílení údajů.
- (4) Náklady související se sdílením a společným předkládáním informací v souladu s čl. 11 odst. 1, čl. 19 odst. 1, čl. 27 odst. 3 a čl. 30 odst. 1 nařízení (ES) č. 1907/2006 by měly být stanovovány spravedlivým, průhledným a nediskriminačním způsobem.
- (5) Je třeba vyjasnit, že v souladu s čl. 27 odst. 3 a čl. 30 odst. 1 nařízení (ES) č. 1907/2006 by se měly administrativní náklady a náklady spojené s požadavky na informace sdílet, pouze pokud se vztahují k informacím, které je strana povinná předložit pro účely registrace podle uvedeného nařízení. Mezi náklady spojené s požadavky na informace se řadí náklady, jež bylo nutné vynaložit na vypracování stávající studie nebo je nutné vynaložit na vypracování nové studie, ať se týká přípravy nezbytných specifikací, uzavření smlouvy s laboratoří nebo sledování realizace studie. Měly by zde být rovněž zahrnuty náklady na splnění některého z požadavků na informace vyplývajících z nařízení o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, které nezahrnuje provádění studií se zkouškami.
- (6) Aby bylo zajištěno, že údaje jsou sdíleny transparentním a účinným způsobem, měly by být všechny dohody o sdílení údajů pro účely nařízení (ES) č. 1907/2006 strukturovány takovým způsobem, aby všechny příslušné náklady byly jasně popsány a byly identifikovatelné. Jsou-li však strany dohod o sdílení údajů, které již existují k datu vstupu tohoto nařízení v platnost, s fungováním těchto dohod spokojeny, mělo by být možné, pokud s tím všechny strany souhlasí, aby se zprostily povinnosti rozepisovat jednotlivé položky nákladů.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1.

- (7) Aby bylo zajištěno, že náklady na sdílení údajů jsou odůvodněné a jsou mezi strany dohody o sdílení údajů rozděleny odpovídajícím způsobem, měly by tyto strany uchovávat roční záznamy o vzniklých nákladech a obdržených náhradách. V souladu s čl. 27 odst. 3 a čl. 30 odst. 1 nařízení (ES) č. 1907/2006 by strany stávajících dohod o sdílení údajů měly vynaložit veškeré úsilí, aby získaly doklady o nákladech vzniklých před vstupem tohoto nařízení v platnost.
- (8) V zájmu zajištění souladu s čl. 25 odst. 3 nařízení (ES) č. 1907/2006 a toho, aby náklady na studie, jež mohou podléhat dohodě o sdílení údajů, byly zdokumentovány, měly by se roční záznamy uchovávat nejméně po dobu dvanácti let od předložení dané studie v rámci registrace podle uvedeného nařízení.
- (9) Dohoda o sdílení údajů by měla zahrnovat model sdílení všech příslušných nákladů. V každém modelu sdílení nákladů by měl být stanoven mechanismus proplácení nákladů, aby v případě, že se k dohodě později připojí další žadatelé o registraci, bylo možné upravit podíl nákladů, který jednotlivý žadatel o registraci zaplatil.
- (10) Aby se zamezilo zbytečné administrativní zátěži pro strany dohod o sdílení údajů, které již existují ke dni vstupu tohoto nařízení v platnost, mělo by být těmto stranám povoleno, pokud s tím všechny strany souhlasí, zprostit se povinnosti na začlenění mechanismu proplácení do stávající dohody. V případě takových dohod by potenciální žadatelé o registraci, kteří se hodlají připojit ke stávající dohodě, měli mít možnost požádat, aby byl mechanismus proplácení do dohody začleněn.
- (11) V zájmu poskytnutí právní jistoty by mělo být upřesněno, že v souladu s čl. 50 odst. 4 nařízení (ES) č. 1907/2006 se náklady související s rozhodnutím o hodnocení látky mohou vztahovat i na žadatele o registraci, kteří již ukončili činnost podle čl. 50 odst. 2 nebo 3 uvedeného nařízení.
- (12) Zásada „jedna látka, jedna registrace“, která je základem hlavy II a III nařízení (ES) č. 1907/2006, by měla být posílena tím, že se zdůrazní úloha agentury při zajišťování toho, aby veškeré předložené informace týkající se stejné látky byly součástí téže registrace podle uvedeného nařízení.
- (13) Nejsou-li pro účely registrace strany podle nařízení (ES) č. 1907/2006 vyžadovány zkoušky na obratlovcích, mělo by být jasně stanoveno, že tato strana nemá povinnost sdílet data s ostatními žadateli o registraci stejné látky a může se v souladu s čl. 11 odst. 3 nebo čl. 19 odst. 2 uvedeného nařízení rozhodnout předložit informace uvedené v čl. 10 písm. a) zvlášť.
- (14) Aby byl zajištěn soulad se zásadou „jedna látka, jedna registrace“, měla by agentura zajistit, aby informace uvedené v čl. 10 písm. a) nařízení (ES) č. 1907/2006, jež byly z důvodů popsaných v čl. 11 odst. 3 nebo čl. 19 odst. 2 uvedeného nařízení předloženy zvlášť, byly součástí stávající registrace pro tuto látku.
- (15) S cílem podpořit rozvoj a používání alternativních metod pro účely posuzování nebezpečnosti látek a minimalizovat zkoušky na zvířatech toto nařízení podporuje sdílení relevantních studií (zahrnujících zkoušky na zvířatech, či nikoli), které jsou prováděny pro látku strukturálně podobnou látce, jejíž registrace probíhá (sduřování do skupin nebo analogický přístup).
- (16) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem výboru zřízeného podle článku 133 nařízení (ES) č. 1907/2006,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Předmět

Toto nařízení stanoví zvláštní úkoly a povinnosti pro strany dohod v případě, že se podle nařízení (ES) č. 1907/2006 vyžaduje sdílení informací a souvisejících nákladů.

Článek 2

Transparentnost

1. Pokud je několik žadatelů o registraci stejné látky nebo několik účastníků fóra pro výměnu informací o látce (SIEF) povinno sdílet informace v souladu se svými povinnostmi podle nařízení (ES) č. 1907/2006, vynaloží veškeré úsilí, aby dosáhli dohody o sdílení informací. Dohoda o sdílení údajů, která se týká pouze osob nebo subjektů, na něž se vztahuje uvedené nařízení, musí být jasná a srozumitelná všem stranám a zahrnovat tyto prvky:

- a) rozpis údajů, jež se mají sdílet, včetně nákladů na každou položku údajů, popis udávající požadavky na informace uvedené v nařízení (ES) č. 1907/2006, jimž dané náklady odpovídají, a vysvětlení jak údaje, jež mají být sdíleny, daný požadavek na informace splňují;
- b) rozpis a zdůvodnění nákladů na vytvoření a správu dohody o sdílení údajů a na správu společného předkládání informací pro jednotlivé žadatele o registraci téže látky podle nařízení (ES) č. 1907/2006 (dále jen „administrativní náklady“) vztahujících se k dané dohodě o sdílení údajů;
- c) model sdílení nákladů, který zahrnuje mechanismus proplácení.

2. Pokud ke dni vstupu tohoto nařízení v platnost dohoda o sdílení údajů již existuje, mohou se strany této dohody na základě jednomyslného souhlasu zprostit své povinnosti specifikovat jednotlivé položky údajů podle odst. 1 písm. a) a b).

Potenciální žadatel o registraci látky, pro niž už bylo dosaženo dohody o sdílení údajů předchozími žadateli o registraci, který požaduje provedení studie nebo souboru studií, jež mají být sdíleny v souladu s články 27 a 30 nařízení (ES) č. 1907/2006, není vázán stávajícím zproštěním povinnosti, pokud předchozím žadatelům o registraci nedodá svůj podepsaný souhlas, a má právo požadovat rozpis položek údajů popsany v odst. 1 písm. a) a b).

Je-li taková žádost podána, předchodí žadatelé o registraci musí:

- a) rozepsat všechny položky příslušných nákladů vzniklé po dni vstupu tohoto nařízení v platnost tak, jak to stanoví odst. 1 písm. a) a b);
- b) prokázat náklady veškerých studií, jež byly dokončeny před datem vstupu tohoto nařízení v platnost a jež byly vyžádány v souladu s čl. 30 odst. 1 nařízení (ES) č. 1907/2006;
- c) vyvinout veškeré úsilí, aby poskytl rozpis všech ostatních příslušných nákladů, včetně administrativních nákladů a nákladů na vypracování studií, na něž se nevztahuje písmeno b), které vznikly před datem vstupu tohoto nařízení v platnost, jak to stanoví odst. 1 písm. a) a b).

Rozpis nákladů musí být poskytnut potenciálnímu žadateli o registraci bez zbytečného prodlení.

3. Jestliže žadatelé o registraci stejné látky sdíleli informace a předložili je společně v souladu s nařízením (ES) č. 1907/2006, každoročně zdokumentují jakékoli další náklady vzniklé v souvislosti s fungováním své dohody o sdílení údajů.

Roční dokumentace obsahuje prvky uvedené v odstavci 1 a zahrnuje pro účely mechanismu proplácení záznam jakákoli náhrady získané od nových žadatelů o registraci.

Chybějí-li podrobné doklady o vynaložených výdajích nebo náhradě obdržené před vstupem tohoto nařízení v platnost, strany dohody vyvinou veškeré úsilí, aby shromáždily důkazy nebo učinily co nejlepší přibližný odhad těchto nákladů a náhrad za každý rok od počátku dané dohody.

Tuto každoroční dokumentaci uchovávají žadatelé o registraci po dobu nejméně 12 let od posledního předložení studie a na žádost ji bezplatně zpřístupní kterékoli smluvní straně dohody o sdílení údajů v přiměřené lhůtě a plně při tom zohlední požadavky související s použitelnými lhůtami pro registraci.

Článek 3

Jedna látka, jedna registrace

1. Aniž jsou dotčeny čl. 11 odst. 3 a čl. 19 odst. 2 nařízení (ES) č. 1907/2006, agentura zajistí, aby všichni žadatelé o registraci stejné látky byli součástí téže registrace podle uvedeného nařízení.
2. Pokud agentura potenciálnímu žadateli o registraci látky, která již byla registrována, povolí, aby odkazoval na požadované informace v souladu s čl. 27 odst. 6 a čl. 30 odst. 3 nařízení (ES) č. 1907/2006, agentura zajistí, aby veškeré informace, jež potenciální žadatel o registraci následně předloží, byly součástí stávajícího společného předložení informací pro danou látku.
3. Pokud potenciální žadatel o registraci splnil své povinnosti podle článků 26 nebo 29 nařízení (ES) č. 1907/2006 a zjistil, že pro účely své registrace není povinen sdílet zkoušky na obratlovcích, může se rozhodnout, že se odvolá na čl. 11 odst. 3 nebo čl. 19 odst. 2, aby mohl předložit všechny relevantní informace podle čl. 10 písm. a) uvedeného nařízení nebo jejich část zvlášť.

V takových případech informuje potenciální žadatel o registraci o svém rozhodnutí všechny předchozí žadatele o registraci této látky. Oznámi to rovněž agentuře a agentura zajistí, aby toto samostatné předložení informací, učiněné v souladu s čl. 11 odst. 3 a čl. 19 odst. 2 nařízení (ES) č. 1907/2006, zůstalo součástí stávající registrace pro tuto látku v souladu s odstavcem 1.

Článek 4

Spravedlnost a nediskriminace

1. Podle čl. 27 odst. 3 a čl. 30 odst. 1 nařízení (ES) č. 1907/2006 se od žadatele o registraci látky vyžaduje, aby sdílel náklady pouze na ty informace, které je tento žadatel povinen agentuře předložit, aby vyhověl registračním požadavkům podle uvedeného nařízení. Tato podmínka platí i pro administrativní náklady.
2. Model sdílení nákladů uvedený v čl. 2 odst. 1 písm. c) se vztahuje na všechny žadatele o registraci dané látky, včetně možných budoucích žadatelů o registraci, kteří se k dohodě o sdílení údajů připojí v pozdější fázi.

Pro všechny žadatele o registraci určité látky jsou v modelu sdílení nákladů obsažena ustanovení o sdílení veškerých nákladů vyplývajících z potenciálního rozhodnutí o hodnocení látky.

Při vyjednávání o konkrétním modelu sdílení nákladů se vezmou v úvahu následující faktory: odhadovaný počet potenciálních žadatelů o registraci pro tuto látku a možnost, že v budoucnu budou pro tuto látku stanoveny dodatečné požadavky na informace, s výjimkou těch, které by vyplynuly z možného rozhodnutí o hodnocení látky.

V případě, že model sdílení nákladů zahrnuje možnost pokrytí nákladů na budoucí dodatečné požadavky na informace pro danou látku, s výjimkou těch, které by vyplynuly z možného rozhodnutí o hodnocení látky, musí být tato možnost odůvodněna a v dohodě o sdílení údajů uvedena odděleně od ostatních nákladů.

Sdílení nákladů mezi předchozími žadateli o registraci a potenciálními žadateli o registraci by se nemělo vztahovat na sběr informací pro účely stanovení stejnosti látky.

3. V souladu s články 27 a 30 nařízení (ES) č. 1907/2006, pokud účastník dohody o sdílení údajů nemůže s takovým modelem sdílení nákladů souhlasit, každý účastník uhradí rovný podíl na nákladech požadovaných pro jejich účast. K proplacení části těchto uhrazených nákladů dojde, jako kdyby byl dohodnut mechanismus proplácení podle odst. 4 prvního pododstavce.
4. Mechanismus proplácení uvedený v čl. 2 odst. 1 písm. c) je součástí každého modelu sdílení nákladů a obsahuje metodu, jak se podíl každého účastníka na uhrazených nákladech poměrně přerozdělí v případě, že se v budoucnu k dohodě připojí nový potenciální žadatel o registraci.

V mechanismu proplácení se rovněž zohlední následující faktory: možnost, že v budoucnu budou pro tuto látku stanoveny dodatečné registrační požadavky, s výjimkou těch, které by vyplynuly z možného rozhodnutí o hodnocení látky, a hospodářská životaschopnost některých případů proplácení, jestliže náklady na proplácení jsou vyšší než částka, která má být proplacena.

5. Pokud ke dni vstupu tohoto nařízení v platnost dohoda o sdílení údajů již existuje, mohou se strany této dohody na základě jednomyslného souhlasu zprostit své povinnosti zahrnout mechanismus proplácení do svého modelu sdílení nákladů.

Potenciální žadatel o registraci, který se hodlá připojit k existující dohodě o sdílení údajů, není vázán stávajícím zproštěním povinnosti, pokud předchozím žadatelům o registraci nedodá svůj podepsaný souhlas, a má právo požadovat, aby byl v souladu s tímto nařízením mechanismus proplácení do modelu sdílení nákladů začleněn.

6. Od žadatelů o registraci, kteří již ukončili činnost podle čl. 50 odst. 2 nebo 3 nařízení (ES) č. 1907/2006, se i nadále může vyžadovat, aby se podíleli na nákladech plynoucích z rozhodnutí o hodnocení látky v souladu s čl. 50 odst. 4 uvedeného nařízení.

Článek 5

Řešení sporů

1. Při urovnávání sporů ohledně sdílení údajů podle čl. 27 odst. 5 a čl. 30 odst. 3 nařízení (ES) č. 1907/2006 vezme agentura v úvahu, zda strany splnily povinnosti stanovené v článcích 2, 3 a 4 tohoto nařízení.

2. Tímto nařízením není dotčeno bezvýhradné a úplné uplatňování právních předpisů Evropské unie v oblasti hospodářské soutěže.

Článek 6

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 5. ledna 2016.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER