

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2016/9 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 5 Ιανουαρίου 2016

για την από κοινού υποβολή δεδομένων και την κοινοχρησία δεδομένων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων καθώς και για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1488/94 της Επιτροπής καθώς και της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των οδηγιών της Επιτροπής 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/ΕΚ και 2000/21/ΕΚ ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 132,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Για τους σκοπούς της καταχώρισης των ουσιών, οι τίτλοι II και III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 περιλαμβάνουν διατάξεις που απαιτούν από τους παρασκευαστές και τους εισαγωγείς την κοινοχρησία δεδομένων και την από κοινού υποβολή πληροφοριών στον Οργανισμό.
- (2) Η πείρα που απέκτησαν οι αρχές από τις προθεσμίες καταχώρισης του 2010 και του 2013 οι οποίες προβλέπονται στο άρθρο 23 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 για τις σταδιακά εισαγόμενες ουσίες, μαζί με τις πληροφορίες που ελήφθησαν από τα ενδιαφερόμενα μέρη, απευθείας και μέσω του εργαστηρίου καταχώρισης στον REACH που πραγματοποιήθηκε στις Βρυξέλλες στις 10-11 Δεκεμβρίου 2013, δείχνουν ότι οι διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 για την κοινοχρησία δεδομένων και την από κοινού υποβολή δεν έχουν αξιοποιηθεί στο πλήρες δυναμικό τους, καθότι η εφαρμογή τους υπολείπεται των προσδοκιών. Αυτό υπήρξε ιδιαίτερα επιζήμιο για τις μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις.
- (3) Για να λειτουργεί αποτελεσματικά το σύστημα κοινοχρησίας δεδομένων που ιδρύθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, είναι αναγκαίο να προωθηθούν ορθές πρακτικές διαχείρισης και να διασφαλιστεί η αποτελεσματική λειτουργία των συμφωνιών που διέπουν την κοινοχρησία αυτών των δεδομένων. Θα πρέπει, συνεπώς, να θεσπιστούν κανόνες για την αποτελεσματική εφαρμογή του εν λόγω κανονισμού όσον αφορά την κοινοχρησία δεδομένων.
- (4) Τα έξοδα που σχετίζονται με την κοινοχρησία και την από κοινού υποβολή πληροφοριών σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 1, το άρθρο 19 παράγραφος 1, το άρθρο 27 παράγραφος 3 και το άρθρο 30 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, θα πρέπει να καθορίζονται κατά τρόπο δίκαιο, διαφανή και αμερόληπτο.
- (5) Είναι αναγκαίο να διευκρινιστεί ότι, σύμφωνα με το άρθρο 27 παράγραφος 3 και το άρθρο 30 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, τα διοικητικά έξοδα και τα έξοδα που αφορούν τις απαιτήσεις υποβολής πληροφοριών θα πρέπει να επιμερίζονται μόνο όταν σχετίζονται με τις πληροφορίες τις οποίες ένα μέρος είναι υποχρεωμένο να υποβάλει προς καταχώριση δυνάμει του εν λόγω κανονισμού. Τα έξοδα που αφορούν τις απαιτήσεις υποβολής πληροφοριών περιλαμβάνουν όλα τα έξοδα που ήταν αναγκαία για τη διεξαγωγή υπάρχουσας μελέτης ή που είναι αναγκαία για τη διεξαγωγή νέας μελέτης, είτε πρόκειται για την προετοιμασία των αναγκαίων προδιαγραφών, την ανάθεση υπεργολαβίας σε εργαστήριο ή την παρακολούθηση των επιδόσεων του. Θα πρέπει επίσης να περιλαμβάνεται και το κόστος της εκπλήρωσης μιας υποχρέωσης υποβολής πληροφοριών του REACH η οποία δεν αφορά μελέτες βάσει δοκιμών.
- (6) Για να εξασφαλίζεται ότι η κοινοχρησία των δεδομένων αυτών πραγματοποιείται με τρόπο διαφανή και αποτελεσματικό, όλες οι συμφωνίες για την κοινοχρησία δεδομένων για τους σκοπούς του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 θα πρέπει να είναι διαρθρωμένες κατά τρόπον ώστε όλα τα σχετικά έξοδα να περιγράφονται σαφώς και να είναι ευπροσδιόριστα. Ωστόσο, σε περίπτωση που τα μέρη συμφωνιών κοινοχρησίας δεδομένων οι οποίες ήδη υπήρχαν κατά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού είναι ικανοποιημένα από τη λειτουργία αυτών των συμφωνιών, θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να παραιτηθούν από την υποχρέωση ανάλυσης των εξόδων κατά στοιχείο, εφόσον συναινούν όλα τα μέρη.

⁽¹⁾ EE L 396 της 30.12.2006, σ. 1.

- (7) Προκειμένου να εξακριβωθεί ότι το κόστος κοινοχρησίας δεδομένων είναι αιτιολογημένο και κατάλληλα κατανομημένο μεταξύ των μερών μιας συμφωνίας κοινοχρησίας δεδομένων, τα εν λόγω μέρη θα πρέπει να τηρούν ετήσια αρχεία των εξόδων που πραγματοποίησαν και των αποζημιώσεων που έλαβαν. Σύμφωνα με το άρθρο 27 παράγραφος 3 και το άρθρο 30 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, τα μέρη υφιστάμενων συμφωνιών κοινοχρησίας δεδομένων θα πρέπει να καταβάλουν κάθε δυνατή προσπάθεια για την απόδειξη των εξόδων που πραγματοποιήθηκαν πριν από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού.
- (8) Για να εξασφαλιστεί συνέπεια με το άρθρο 25 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 και για να διασφαλίζεται ότι υπάρχει τεκμηρίωση των εξόδων για κάθε μελέτη που μπορεί να αποτελέσει αντικείμενο συμφωνίας κοινοχρησίας δεδομένων, τα εν λόγω ετήσια αρχεία θα πρέπει να διατηρούνται διαθέσιμα επί 12 τουλάχιστον έτη από την υποβολή μελέτης στο πλαίσιο μιας καταχώρισης σύμφωνα με τον εν λόγω κανονισμό.
- (9) Οι συμφωνίες κοινοχρησίας δεδομένων θα πρέπει να περιλαμβάνουν ένα μοντέλο για τον επιμερισμό όλων των σχετικών εξόδων. Σε κάθε μοντέλο επιμερισμού των εξόδων θα πρέπει να προβλέπεται ένας μηχανισμός επιστροφής, ούτως ώστε να υπάρχουν περιθώρια για τυχόν προσαρμογή του ποσοστού των εξόδων που καταβάλλει κάθε καταχωρίζων, όταν άλλοι καταχωρίζοντες προσχωρούν στη συμφωνία σε μεταγενέστερο στάδιο.
- (10) Προκειμένου να διασφαλίζεται ότι τα μέρη δεν εφομίζονται καμία περιττή διοικητική επιβάρυνση για συμφωνίες κοινοχρησίας δεδομένων που ήδη υπάρχουν κατά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού, τα μέρη αυτά θα πρέπει να μπορούν να παραιτηθούν από την υποχρέωση συμπεριληψής μηχανισμού επιστροφής εάν συγκατατεθούν όλα τα μέρη της συμφωνίας. Στην περίπτωση τέτοιων συμφωνιών, οι δυνητικοί καταχωρίζοντες που επιθυμούν να συμμετάσχουν στην υπάρχουσα συμφωνία θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να ζητούν τη συμπεριληψη μηχανισμού επιστροφής.
- (11) Προς το συμφέρον της ασφάλειας δικαίου, θα πρέπει να διευκρινιστεί ότι, σύμφωνα με το άρθρο 50 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, τα έξοδα που συνδέονται με μια απόφαση για την αξιολόγηση ουσίας μπορεί επίσης να εφαρμόζονται σε καταχωρίζοντες που έχουν ήδη παύσει τις δραστηριότητές τους σύμφωνα με την παράγραφο 2 ή 3 του άρθρου 50 του εν λόγω κανονισμού.
- (12) Η αρχή «μία ουσία, μία καταχώριση», η οποία στηρίζει την εφαρμογή των τίτλων II και III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, θα πρέπει να ενισχυθεί, με έμφαση στον ρόλο του Οργανισμού στην εξασφάλιση ότι όλες οι κοινοποιήσεις πληροφοριών σχετικά με την ίδια ουσία αποτελούν τμήμα της ίδιας καταχώρισης δυνάμει του εν λόγω κανονισμού.
- (13) Όταν δεν απαιτούνται δοκιμές σε σπονδυλωτά ζώα για τους σκοπούς της καταχώρισης ενός μέρους βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, θα πρέπει να διευκρινίζεται ότι το εν λόγω μέρος δεν υποχρεούται σε κοινοχρησία των δεδομένων με άλλους καταχωρίζοντες την ίδια ουσία και μπορεί να επιλέξει να υποβάλει χωριστά τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 10 στοιχείο α), σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 3 ή με το άρθρο 19 παράγραφος 2 του εν λόγω κανονισμού.
- (14) Προκειμένου να διασφαλίζεται η συνέπεια με την αρχή «μία ουσία, μία καταχώριση», ο Οργανισμός θα πρέπει να εξασφαλίζει ότι μια χωριστή υποβολή των πληροφοριών που αναφέρονται στο άρθρο 10 στοιχείο α), η οποία είναι δικαιολογημένη βάσει του άρθρου 11 παράγραφος 3 ή του άρθρου 19 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, εξακολουθεί να αποτελεί μέρος της υφιστάμενης καταχώρισης για τη συγκεκριμένη ουσία.
- (15) Για την προώθηση της ανάπτυξης και χρήσης εναλλακτικών μεθόδων για την εκτίμηση επικινδυνότητας των ουσιών και για την ελαχιστοποίηση των δοκιμών σε ζώα, ο παρών κανονισμός ενθαρρύνει την κοινοχρησία των σχετικών μελετών (μελετών σε ζώα και άλλων μελετών) οι οποίες έχουν διεξαχθεί για μια ουσία που έχει ανάλογη δομή με την υπό καταχώριση ουσία [ομαδοποίηση ή σύγκριση (read-across)].
- (16) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής που έχει συσταθεί δυνάμει του άρθρου 133 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Αντικείμενο

Ο παρών κανονισμός ορίζει τα ειδικά καθήκοντα και τις υποχρεώσεις των συμβαλλόμενων μερών σε συμφωνίες στις οποίες απαιτείται κοινοχρησία των πληροφοριών και επιμερισμός των συναφών εξόδων βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006.

Άρθρο 2

Διαφάνεια

1. Όταν πολλοί καταχωρίζοντας την ίδια ουσία ή συμμετέχοντες σε φόρουμ Ανταλλαγής Πληροφοριών για τις Ουσίες (ΦΑΠΟ) υποχρεούνται σε κοινοχρησία των πληροφοριών σύμφωνα με τις υποχρεώσεις που υπέχουν δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, καταβάλλουν κάθε προσπάθεια για να καταλήξουν σε συμφωνία σχετικά με την κοινοχρησία των πληροφοριών. Η εν λόγω συμφωνία κοινοχρησίας δεδομένων, η οποία αφορά μόνο πρόσωπα ή οντότητες που υπόκεινται στον εν λόγω κανονισμό, είναι σαφής και κατανοητή για όλα τα μέρη και περιλαμβάνει τα ακόλουθα τμήματα:

- α) ανάλυση κατά στοιχείο των δεδομένων τα οποία αφορά η κοινοχρησία, συμπεριλαμβανομένου του κόστους κάθε στοιχείου δεδομένων, περιγραφή των σχετικών με τις πληροφορίες απαιτήσεων του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 στις οποίες αντιστοιχεί κάθε δαπάνη και αιτιολόγηση του τρόπου με τον οποίον τα δεδομένα που αφορά η κοινοχρησία πληρούν την υποχρέωση πληροφόρησης·
- β) ανάλυση κατά στοιχείο και αιτιολόγηση τυχόν κόστους που αφορά τη δημιουργία και τη διαχείριση της συμφωνίας κοινοχρησίας δεδομένων και την από κοινού υποβολή πληροφοριών μεταξύ καταχωριζόντων της ίδιας ουσίας, όπως απαιτείται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (στο εξής «διοικητικά έξοδα») που εφαρμόζεται για τη συγκεκριμένη συμφωνία κοινοχρησίας δεδομένων·
- γ) ένα μοντέλο επιμερισμού του κόστους, που περιλαμβάνει μηχανισμό επιστροφής χρημάτων.

2. Αν κατά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού υπάρχει ήδη συμφωνία κοινοχρησίας δεδομένων, τα συμβαλλόμενα μέρη της συμφωνίας αυτής είναι δυνατόν, με ομόφωνη συναίνεση, να παραιτηθούν από την υποχρέωσή τους να αναφέρουν αναλυτικά τα στοιχεία που περιγράφονται στα στοιχεία α) και β) της παραγράφου 1.

Ο δυνητικός καταχωρίζων μιας ουσίας για την οποία έχει ήδη επιτευχθεί συμφωνία κοινοχρησίας δεδομένων από προηγούμενους καταχωρίζοντες, ο οποίος ζητά την κοινοχρησία μελέτης ή συνόλου μελετών σύμφωνα με τα άρθρα 27 και 30 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, δεν δεσμεύεται από υπάρχουσα παραίτηση, εκτός εάν παράσχει την υπογεγραμμένη συναίνεσή του στους προηγούμενους καταχωρίζοντες, και έχει το δικαίωμα να ζητήσει ανάλυση κατά στοιχείο όπως περιγράφεται στα στοιχεία α) και β) της παραγράφου 1.

Όταν υποβάλλεται τέτοια αίτηση, οι προηγούμενοι καταχωρίζοντες:

- α) αναλύουν κατά στοιχείο όλα τα σχετικά έξοδα που πραγματοποιήθηκαν μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού, όπως περιγράφεται στα στοιχεία α) και β) της παραγράφου 1·
- β) παρέχουν αποδείξεις του κόστους τυχόν μελετών που ολοκληρώθηκαν πριν από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού, που ζητούνται σύμφωνα με το άρθρο 30 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006·
- γ) καταβάλλουν κάθε προσπάθεια για να παράσχουν ανάλυση κατά στοιχείο όλων των άλλων σχετικών εξόδων, συμπεριλαμβανομένων των διοικητικών εξόδων και των εξόδων μελετών που δεν καλύπτονται από το στοιχείο β), που πραγματοποιήθηκαν πριν από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού, όπως περιγράφονται στα στοιχεία α) και β) της παραγράφου 1.

Η ανάλυση των εξόδων κατά στοιχείο παρέχεται στον δυνητικό καταχωρίζοντα χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση.

3. Όταν καταχωρίζοντας την ίδια ουσία έχουν χρησιμοποιήσει από κοινού πληροφορίες και τις έχουν υποβάλει από κοινού σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, τεκμηριώνουν, σε ετήσια βάση, οποιαδήποτε περαιτέρω έξοδα που πραγματοποιήσαν σε σχέση με τη λειτουργία της συμφωνίας κοινοχρησίας δεδομένων.

Η ετήσια τεκμηρίωση περιέχει τα τμήματα που αναφέρονται στην παράγραφο 1 και περιλαμβάνει, για τους σκοπούς του μηχανισμού επιστροφής, μητρώο των τυχόν αποζημιώσεων που εισπράχθηκαν από νέους καταχωρίζοντες.

Ελλείπει λεπτομερούς τεκμηρίωσης των εξόδων που πραγματοποιήθηκαν ή των αποζημιώσεων που εισπράχθηκαν πριν από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού, τα μέρη της συμφωνίας καταβάλλουν κάθε προσπάθεια για να συγκεντρώσουν αποδεικτικά στοιχεία ή για να κάνουν την καλύτερη εκτίμηση των εν λόγω εξόδων και της αποζημίωσης για κάθε έτος από την έναρξη της εν λόγω συμφωνίας.

Η εν λόγω ετήσια τεκμηρίωση διατηρείται διαθέσιμη από τους καταχωρίζοντες επί 12 τουλάχιστον έτη από την τελευταία υποβολή μελέτης και διατίθεται δωρεάν κατόπιν αίτησης οποιουδήποτε μέρους της συμφωνίας κοινοχρησίας δεδομένων εντός ευλόγου χρονικού διαστήματος και με πλήρη συνεκτίμηση των απαιτήσεων που αφορούν τις ισχύουσες προθεσμίες καταχώρισης.

Άρθρο 3

Μία ουσία, μία καταχώριση

1. Με την επιφύλαξη του άρθρου 11 παράγραφος 3 και του άρθρου 19 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, ο Οργανισμός εξασφαλίζει ότι όλοι οι καταχωρίζοντες την ίδια ουσία αποτελούν μέρος της ίδιας καταχώρισης δυνάμει του εν λόγω κανονισμού.
2. Όταν ο Οργανισμός επιτρέπει σε δυνητικό καταχωρίζοντα μιας ουσίας που έχει ήδη καταχωριστεί να αναφέρεται σε πληροφορίες που ζητήθηκαν σύμφωνα με το άρθρο 27 παράγραφος 6 και το άρθρο 30 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, ο Οργανισμός εξασφαλίζει ότι κάθε μεταγενέστερη υποβολή πληροφοριών από τον συγκεκριμένο δυνητικό καταχωρίζοντα αποτελεί μέρος της υφιστάμενης από κοινού υποβολής για την εν λόγω ουσία.
3. Αν ένας δυνητικός καταχωρίζων έχει συμμορφωθεί με τις υποχρεώσεις που υπέχει σύμφωνα με το άρθρο 26 ή 29 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 και έχει διαπιστωθεί ότι δεν υποχρεούται σε κοινοχρησία των δοκιμών σε σπονδυλωτά ζώα για τους σκοπούς της καταχώρισής του, μπορεί να αποφασίσει να επικαλεστεί το άρθρο 11 παράγραφος 3 ή το άρθρο 19 παράγραφος 2 προκειμένου να υποβάλει χωριστά το σύνολο ή μέρος των σχετικών πληροφοριών που αναφέρονται στο άρθρο 10 στοιχείο α) του εν λόγω κανονισμού.

Στις περιπτώσεις αυτές, ο δυνητικός καταχωρίζων ενημερώνει κάθε προηγούμενο καταχωρίζοντα της ίδιας ουσίας για την απόφασή του. Ενημερώνει επίσης τον Οργανισμό, ο οποίος διασφαλίζει ότι αυτή η χωριστή υποβολή, η οποία πραγματοποιήθηκε σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 3 ή το άρθρο 19 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, εξακολουθεί να αποτελεί μέρος της υφιστάμενης καταχώρισης για τη συγκεκριμένη ουσία σύμφωνα με την παράγραφο 1.

Άρθρο 4

Δικαιοσύνη και αμεροληψία

1. Σύμφωνα με το άρθρο 27 παράγραφος 3 και το άρθρο 30 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, κάθε καταχωρίζων μια ουσία υποχρεούται να επιμερίζει μόνον το κόστος των πληροφοριών τις οποίες υποχρεούται να υποβάλλει στον Οργανισμό για να ανταποκριθεί στις απαιτήσεις περί καταχώρισης του εν λόγω κανονισμού. Ο όρος αυτός ισχύει και για τα διοικητικά έξοδα.
2. Το μοντέλο επιμερισμού του κόστους που αναφέρεται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο γ) εφαρμόζεται σε όλους τους καταχωρίζοντες της συγκεκριμένης ουσίας, συμπεριλαμβανομένης της πιθανότητας προσχώρησης μελλοντικών καταχωριζόντων στη συμφωνία κοινοχρησίας δεδομένων σε μεταγενέστερο στάδιο.

Το μοντέλο επιμερισμού του κόστους περιλαμβάνει, για όλους τους καταχωρίζοντες μιας συγκεκριμένης ουσίας, διατάξεις για τον επιμερισμό τυχόν εξόδων που προκύπτουν από ενδεχόμενη απόφαση αξιολόγησης της ουσίας.

Κατά τη συμφωνία για ένα συγκεκριμένο μοντέλο επιμερισμού του κόστους, εξετάζονται και οι ακόλουθοι παράγοντες: ο αριθμός των δυνητικών καταχωριζόντων που εκτιμάται ότι θα προβούν σε καταχώριση για την εν λόγω ουσία· και η δυνατότητα μελλοντικών πρόσθετων απαιτήσεων πληροφόρησης για την εν λόγω ουσία, εκτός από τις απαιτήσεις που προκύπτουν από ενδεχόμενη απόφαση αξιολόγησης της ουσίας.

Σε περίπτωση που ένα μοντέλο επιμερισμού του κόστους περιλαμβάνει τη δυνατότητα κάλυψης του κόστους των μελλοντικών πρόσθετων απαιτήσεων πληροφόρησης για την εν λόγω ουσία, εκτός από τις απαιτήσεις που προκύπτουν από ενδεχόμενη απόφαση αξιολόγησης της ουσίας, η δυνατότητα αυτή αιτιολογείται και αναγράφεται ξεχωριστά από τα άλλα έξοδα στη συμφωνία κοινοχρησίας δεδομένων.

Η συλλογή πληροφοριών με σκοπό τον καθορισμό της ομοιότητας ουσιών δεν θα πρέπει να αποτελεί αντικείμενο επιμερισμού του κόστους μεταξύ των προηγούμενων καταχωριζόντων και των δυνητικών καταχωριζόντων.

3. Σύμφωνα με τα άρθρα 27 και 30 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, αν οι συμμετέχοντες σε συμφωνία κοινοχρησίας δεδομένων δεν μπορούν να συμφωνήσουν ως προς ένα τέτοιο μοντέλο επιμερισμού του κόστους, κάθε συμμετέχων καταβάλλει ίσο μερίδιο του κόστους που απαιτείται για τη συμμετοχή του. Η επιστροφή του μέρους των εξόδων αυτών που έχουν πραγματοποιηθεί γίνεται, εντούτοις, αν έχει εγκριθεί μηχανισμός επιστροφής σύμφωνα με το πρώτο εδάφιο της παραγράφου 4.
4. Ο μηχανισμός επιστροφής χρημάτων που αναφέρεται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο γ) προβλέπεται σε κάθε μοντέλο επιμερισμού του κόστους και περιλαμβάνει μια μέθοδο αναλογικής ανακατανομής σε κάθε συμμετέχοντα του μεριδίου επί των εξόδων που έχει καταβάλει, όταν ένας δυνητικός καταχωρίζων προσχωρήσει στη συμφωνία αυτή στο μέλλον.

Ο μηχανισμός επιστροφής χρημάτων λαμβάνει επίσης υπόψη τους ακόλουθους παράγοντες: τη δυνατότητα μελλοντικών πρόσθετων απαιτήσεων καταχώρισης για την εν λόγω ουσία, εκτός από τις απαιτήσεις που προκύπτουν από ενδεχόμενη απόφαση αξιολόγησης της ουσίας· και την οικονομική βιωσιμότητα ορισμένων επιστροφών όταν τα έξοδα επιστροφής είναι υψηλότερα από το ποσό που πρέπει να επιστραφεί.

5. Αν κατά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού υπάρχει ήδη συμφωνία κοινοχρησίας δεδομένων, τα συμβαλλόμενα μέρη της συμφωνίας αυτής είναι δυνατό, με ομόφωνη συναίνεση, να παραιτηθούν από την υποχρέωσή τους να συμπεριλάβουν μηχανισμό επιστροφής χρημάτων στο μοντέλο επιμερισμού του κόστους τους.

Ο δυνητικός καταχωρίζων που προτίθεται να συμμετάσχει σε υφιστάμενη συμφωνία κοινοχρησίας δεδομένων δεν δεσμεύεται από ισχύουσα παραίτηση, εκτός αν παράσχει την υπογεγραμμένη συγκατάθεσή του στους προηγούμενους καταχωρίζοντες, ενώ έχει δικαίωμα να ζητήσει τη συμπερίληψη μηχανισμού επιστροφής χρημάτων στο μοντέλο επιμερισμού του κόστους σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.

6. Κάθε καταχωρίζων που έχει παύσει τις δραστηριότητές του σύμφωνα με την παράγραφο 2 ή 3 του άρθρου 50 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 ενδέχεται να εξακολουθεί να έχει υποχρέωση επιμερισμού των εξόδων που προκύπτουν από μια απόφαση για την αξιολόγηση ουσίας σύμφωνα με το άρθρο 50 παράγραφος 4 του εν λόγω κανονισμού.

Άρθρο 5

Επίλυση διαφορών

1. Κατά τη διευθέτηση διαφοράς σχετικά με κοινοχρησία δεδομένων σύμφωνα με το άρθρο 27 παράγραφος 5 και το άρθρο 30 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, ο Οργανισμός λαμβάνει υπόψη τη συμμόρφωση των μερών προς τις υποχρεώσεις που ορίζονται στα άρθρα 2, 3 και 4 του παρόντος κανονισμού.

2. Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται με την επιφύλαξη της πλήρους και ολοκληρωμένης εφαρμογής της νομοθεσίας της Ευρωπαϊκής Ένωσης σχετικά με τον ανταγωνισμό.

Άρθρο 6

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 5 Ιανουαρίου 2016.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER