

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2016/9 DER KOMMISSION**vom 5. Januar 2016****über die gemeinsame Vorlage und Nutzung von Daten gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH)****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union —

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 132,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Für die Zwecke der Registrierung von Stoffen sind Hersteller und Importeure gemäß den Titeln II und III der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 verpflichtet, Daten gemeinsam zu nutzen und Informationen gemeinsam bei der Agentur einzureichen.
- (2) Die Erfahrungen der Behörden mit den Registrierungsfristen für Phase-in-Stoffe gemäß Artikel 23 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 in den Jahren 2010 und 2013 und die Informationen, die von Interessenträgern direkt übermittelt oder im Workshop für REACH-Registrierungen, der am 10. und 11. Dezember 2013 in Brüssel stattgefunden hat, vorgelegt wurden, machen deutlich, dass die Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 über die gemeinsame Nutzung und Vorlage von Daten nicht in vollem Umfang genutzt wurden, sodass ihre Anwendung hinter den Erwartungen zurückblieb. Davon waren vor allem kleine und mittlere Unternehmen negativ betroffen.
- (3) Damit das mit der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 eingeführte System der gemeinsamen Nutzung von Daten reibungslos funktionieren kann, müssen gute Managementpraktiken gefördert werden, und es muss sichergestellt werden, dass auch Vereinbarungen über die gemeinsame Nutzung dieser Daten reibungslos funktionieren. Deshalb sollten im Interesse der wirksamen Anwendung der genannten Verordnung Vorschriften für die gemeinsame Nutzung von Daten festgelegt werden.
- (4) Die Kosten der gemeinsamen Nutzung und der gemeinsamen Einreichung von Informationen bzw. Daten gemäß Artikel 11 Absatz 1, Artikel 19 Absatz 1, Artikel 27 Absatz 3 und Artikel 30 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 sollten auf gerechte, transparente und nicht diskriminierende Weise festgelegt werden.
- (5) Es muss präzisiert werden, dass gemäß Artikel 27 Absatz 3 und Artikel 30 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 Verwaltungskosten und Kosten im Zusammenhang mit Informationsanforderungen nur geteilt werden sollten, soweit sie Informationen betreffen, die eine Partei zur Registrierung im Rahmen der genannten Verordnung vorlegen muss. Kosten im Zusammenhang mit Informationsanforderungen umfassen auch Kosten, die bei der Durchführung einer bereits existierenden Studie angefallen sind bzw. die für die Durchführung einer neuen Studie anfallen, ungeachtet, ob sie die Vorbereitung der notwendigen Spezifikationen, den Vertragsabschluss mit einem Labor oder die Überwachung von dessen Leistung betreffen. Auch die Kosten im Zusammenhang mit einer Informationsanforderung im Rahmen von REACH, die keine Teststudien betreffen, sollten darunter fallen.
- (6) Um sicherzustellen, dass die gemeinsame Nutzung von Daten auf transparente und wirksame Weise erfolgt, sollten in allen Vereinbarungen über die gemeinsame Nutzung von Daten für die Zwecke der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 alle relevanten Kosten klar beschrieben und nachvollziehbar sein. Soweit Parteien von Vereinbarungen über die gemeinsame Nutzung von Daten, die am Tag des Inkrafttretens der vorliegenden Verordnung bereits existieren, mit dem Funktionieren dieser Vereinbarungen zufrieden sind, sollte es jedoch möglich sein, einvernehmlich zu beschließen, dass die Verpflichtung zur Kostenaufschlüsselung nicht angewendet wird.

⁽¹⁾ ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1.

- (7) Um sicherzustellen, dass die Kosten der gemeinsamen Nutzung von Daten gerechtfertigt und angemessen auf die Parteien einer Vereinbarung über die gemeinsame Nutzung von Daten verteilt sind, sollten Letztere die angefallenen Kosten und erhaltenen Entschädigungen jährlich aufzeichnen. Gemäß Artikel 27 Absatz 3 und Artikel 30 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 sollten sich die Parteien bestehender Vereinbarungen über die gemeinsame Nutzung von Daten nach Kräften bemühen, vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung angefallene Kosten zu belegen.
- (8) Um Kohärenz mit Artikel 25 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 zu gewährleisten und sicherzustellen, dass die Kosten etwaiger Studien, die möglicherweise Gegenstand einer Vereinbarung über die gemeinsame Nutzung von Daten sind, schriftlich festgehalten werden, sollten diese jährlichen Aufzeichnungen für die Dauer von mindestens zwölf Jahren, von der Vorlage einer Studie als Teil eines Registrierungs dossiers im Sinne der genannten Verordnung an gerechnet, aufbewahrt werden.
- (9) Eine Vereinbarung über die gemeinsame Nutzung von Daten sollte auch ein Modell für die Teilung aller relevanten Kosten umfassen. Jedes Kostenteilungsmodell sollte einen Erstattungsmechanismus vorsehen, damit der Kostenanteil der einzelnen Registranten angepasst werden kann, wenn sich andere Registranten der Vereinbarung zu einem späteren Zeitpunkt anschließen.
- (10) Um den Parteien von Vereinbarungen über die gemeinsame Nutzung von Daten, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Verordnung bereits bestehen, unnötigen Verwaltungsaufwand zu ersparen, sollte es diesen Parteien gestattet werden, ihre Verpflichtung zur Einbeziehung eines Erstattungsmechanismus nicht anzuwenden, soweit alle Parteien der betreffenden Vereinbarung zustimmen. Liegt eine solche Vereinbarung vor, sollte es potenziellen Registranten, die sich der bestehenden Vereinbarung anschließen wollen, gestattet werden, die Einbeziehung eines Erstattungsmechanismus zu beantragen.
- (11) Im Interesse der Rechtssicherheit sollte präzisiert werden, dass gemäß Artikel 50 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 die Kosten im Zusammenhang mit einer Stoffbewertungsentscheidung auch Registranten betreffen können, die ihre Tätigkeiten gemäß Artikel 50 Absatz 2 oder 3 der genannten Verordnung bereits eingestellt haben.
- (12) Das der Anwendung der Titel II und III der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 zugrunde liegende Prinzip „ein Stoff, eine Registrierung“ sollte mehr Gewicht erhalten, indem die Rolle der Agentur, die darin besteht, sicherzustellen, dass alle ein und denselben Stoff betreffenden Informationsvorlagen Teil ein und desselben Registrierungs dossiers im Sinne der genannten Verordnung sind, verstärkt wird.
- (13) Soweit für die Zwecke der Registrierung einer Partei im Rahmen der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 keine Versuche an Wirbeltieren erforderlich sind, sollte präzisiert werden, dass diese Partei nicht verpflichtet ist, Daten mit anderen Registranten desselben Stoffes zu teilen, und sich dafür entscheiden kann, die in Artikel 10 Buchstabe a genannten Informationen gemäß Artikel 11 Absatz 3 oder Artikel 19 Absatz 2 der genannten Verordnung gesondert einzureichen.
- (14) Um Kohärenz mit dem Prinzip „ein Stoff, eine Registrierung“ zu gewährleisten, sollte die Agentur sicherstellen, dass die in Artikel 10 Buchstabe a genannten Informationen, die auf der Grundlage von Artikel 11 Absatz 3 oder Artikel 19 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 gesondert eingereicht werden können, gleichwohl Teil der bestehenden Registrierung für diesen Stoff sind.
- (15) Um die Entwicklung und Anwendung alternativer Methoden zur Beurteilung der Gefahrenmerkmale von Stoffen zu fördern und Tierversuche auf ein Mindestmaß zu begrenzen, fördert diese Verordnung die gemeinsame Nutzung relevanter Studien (mit und ohne Tierversuche), die für einen Stoff durchgeführt werden, der dem zu registrierenden Stoff strukturell ähnelt (Gruppierung oder Analogie).
- (16) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des mit Artikel 133 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 eingesetzten Ausschusses —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Gegenstand

Diese Verordnung enthält spezifische Auflagen und Pflichten für die Parteien von Vereinbarungen, sofern die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 die gemeinsame Nutzung von Daten und die Teilung der damit zusammenhängenden Kosten vorsieht.

Artikel 2

Transparenz

(1) Soweit mehrere Registranten ein und desselben Stoffes oder Teilnehmer eines Forums für den Austausch von Stoffinformationen (*Substance Information Exchange Forum*, SIEF) gemäß ihren Auflagen im Rahmen der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 zur gemeinsamen Nutzung von Daten verpflichtet sind, bemühen sie sich nach Kräften um eine Vereinbarung über die gemeinsame Nutzung der Informationen. Diese Vereinbarung über die gemeinsame Nutzung von Daten, die nur unter diese Verordnung fallende Personen oder Körperschaften betrifft, muss für alle Parteien klar und verständlich sein und Folgendes regeln:

- a) Aufschlüsselung der gemeinsam zu nutzenden Daten einschließlich der Kosten der einzelnen Datenposten, Beschreibung der Datenanforderungen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, denen die einzelnen Kostenpunkte zugeordnet sind, und Begründung, auf welche Weise die gemeinsam zu nutzenden Daten der betreffenden Datenanforderung gerecht werden;
- b) Aufschlüsselung und Begründung etwaiger Kosten der Konzipierung und Verwaltung der Vereinbarung über die gemeinsame Nutzung von Daten und der gemeinsamen Vorlage — im Rahmen dieser Vereinbarung — von Informationen durch Registranten ein und desselben Stoffes gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (nachstehend „Verwaltungskosten“);
- c) Kostenteilungsmodell einschließlich Erstattungsmechanismus.

(2) Soweit zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Verordnung bereits eine Vereinbarung über die gemeinsame Nutzung von Daten besteht, können die Parteien dieser Vereinbarung einstimmig beschließen, die Verpflichtung zur Aufschlüsselung der Daten gemäß Absatz 1 Buchstaben a und b nicht anzuwenden.

Fordert ein potenzieller Registrant eines Stoffes, der bereits Gegenstand einer Vereinbarung früherer Registranten über die gemeinsame Nutzung von Daten ist, zum Zwecke der gemeinsamen Datennutzung gemäß den Artikeln 27 und 30 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 eine Studie oder eine Reihe von Studien an, so ist er nicht an einen solchen bestehenden Beschluss gebunden — es sei denn, er hat den früheren Registranten eine unterzeichnete Zustimmung vorgelegt — und hat das Recht, eine Aufschlüsselung im Sinne von Absatz 1 Buchstaben a und b zu beantragen.

Wird ein solcher Antrag gestellt, sind die früheren Registranten verpflichtet,

- a) alle nach dem Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Verordnung angefallenen relevanten Kosten, wie in Absatz 1 Buchstaben a und b beschrieben, aufzuschlüsseln;
- b) die Kosten von Studien zu belegen, die gemäß Artikel 30 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 angefordert und vor dem Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Verordnung abgeschlossen wurden;
- c) sich nach Kräften zu bemühen, alle anderen relevanten Kosten, einschließlich Verwaltungskosten und nicht unter Buchstabe b fallende Studienkosten, die vor dem Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Verordnung angefallen sind, wie in Absatz 1 Buchstaben a und b beschrieben aufzuschlüsseln.

Die Kostenaufschlüsselung wird dem potenziellen Registranten unverzüglich mitgeteilt.

(3) Soweit Registranten ein und desselben Stoffes Informationen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 gemeinsam genutzt und gemeinsam eingereicht haben, dokumentieren sie jährlich alle weiteren Kosten, die im Rahmen ihrer Vereinbarung über die gemeinsame Nutzung von Daten anfallen.

Die jährliche Aufzeichnung enthält die in Absatz 1 genannten Punkte und, für die Zwecke des Erstattungsmechanismus, eine Aufstellung etwaiger Entschädigungszahlungen seitens neuer Registranten.

Liegt keine detaillierte Aufzeichnung von Kosten oder Entschädigungszahlungen vor, die vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung angefallen sind bzw. gezahlt wurden, so bemühen sich die Parteien einer Vereinbarung nach Kräften, für jedes Jahr, von Beginn der Vereinbarung an gerechnet, Belege für diese Kosten und Zahlungen zusammenzutragen oder bestmögliche Schätzungen vorzunehmen.

Diese jährlichen Aufzeichnungen werden von den Registranten für die Dauer von mindestens zwölf Jahren, von der letzten Vorlage einer Studie an gerechnet, aufbewahrt und einer Partei der Vereinbarung über die gemeinsame Nutzung von Daten auf Anfrage innerhalb einer angemessenen Frist und unter gebührender Berücksichtigung der Auflagen bezüglich der geltenden Registrierungsfristen kostenlos zur Verfügung gestellt.

Artikel 3

Ein Stoff, eine Registrierung

(1) Unbeschadet von Artikel 11 Absatz 3 und Artikel 19 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 sorgt die Agentur dafür, dass alle Registranten ein und desselben Stoffes gemäß der genannten Verordnung Teil derselben Registrierung sind.

(2) Erlaubt die Agentur einem potenziellen Registranten eines bereits registrierten Stoffes, auf gemäß Artikel 27 Absatz 6 und Artikel 30 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 angeforderte Informationen Bezug zu nehmen, so stellt sie sicher, dass jede spätere Vorlage von Informationen durch diesen potenziellen Registranten Teil der bestehenden gemeinsamen Einreichung für den betreffenden Stoff ist.

(3) Soweit ein potenzieller Registrant seinen Verpflichtungen aus den Artikeln 26 oder 29 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 nachgekommen ist und sichergestellt hat, dass er nicht verpflichtet ist, Daten aus Wirbeltierversuchen für die Zwecke seiner Registrierung zu teilen, kann er beschließen, Artikel 11 Absatz 3 oder Artikel 19 Absatz 2 geltend zu machen und alle oder einen Teil der in Artikel 10 Buchstabe a der Verordnung genannten relevanten Informationen gesondert einzureichen.

In diesem Fall unterrichtet der potenzielle Registrant etwaige frühere Registranten dieses Stoffes über seinen Beschluss. Er unterrichtet ferner die Agentur, die ihrerseits gemäß Absatz 1 dafür Sorge trägt, dass diese gemäß Artikel 11 Absatz 3 oder Artikel 19 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 gesonderte Einreichung gleichwohl Teil der bestehenden Registrierung für diesen Stoff ist.

Artikel 4

Gerechtigkeit und Nichtdiskriminierung

(1) Gemäß Artikel 27 Absatz 3 und Artikel 30 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 wird den Registranten eines Stoffes Kostenteilung nur für Informationen auferlegt, die der Agentur vorgelegt werden müssen, damit die Registrierungsanforderungen der genannten Verordnung erfüllt sind. Diese Bedingung gilt auch für Verwaltungskosten.

(2) Das Kostenteilungsmodell gemäß Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe c gilt für alle Registranten des betreffenden Stoffes und sieht für künftige Registranten die Möglichkeit vor, sich der Vereinbarung über die gemeinsame Nutzung von Daten zu einem späteren Zeitpunkt anzuschließen.

Das Kostenteilungsmodell enthält für alle Registranten eines bestimmten Stoffes Bestimmungen über die Teilung von Kosten, die sich aus einer potenziellen Stoffbewertungsentscheidung ergeben.

Bei der Festlegung eines bestimmten Kostenteilungsmodells sind auch die folgenden Faktoren zu berücksichtigen: die geschätzte Zahl potenzieller Registranten dieses Stoffes und die Möglichkeit künftiger zusätzlicher Informationsanforderungen für diesen Stoff, ausgenommen solche, die sich aus einer potenziellen Stoffbewertungsentscheidung ergeben.

Für den Fall, dass ein Kostenteilungsmodell die Möglichkeit vorsieht, die Kosten künftiger zusätzlicher Informationsanforderungen für diesen Stoff zu decken, ausgenommen solche, die sich aus einer potenziellen Stoffbewertungsentscheidung ergeben, so ist diese Möglichkeit in der Vereinbarung über die gemeinsame Nutzung von Daten zu begründen und diese Kosten sind getrennt von anderen Kosten anzugeben.

Das Zusammentragen von Informationen zum Zwecke der Bestimmung der Gleichheit von Stoffen sollte nicht Gegenstand einer Kostenteilung zwischen früheren Registranten und potenziellen Registranten sein.

(3) Können sich gemäß den Artikeln 27 und 30 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 die Parteien einer Vereinbarung über die gemeinsame Nutzung von Daten über ein derartiges Kostenteilungsmodell nicht einigen, so tragen die Parteien zu gleichen Teilen die durch ihre Teilnahme an der Vereinbarung bedingten Kosten. Vorbehaltlich von Absatz 4 Unterabsatz 1 wird ein Teil dieser Kosten dennoch so erstattet, als ob ein Erstattungsmechanismus vereinbart worden wäre.

(4) Der Erstattungsmechanismus gemäß Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe c ist für jedes Kostenteilungsmodell vorzusehen und beinhaltet eine Methode zur proportionalen Neuverteilung der Kostenanteile der einzelnen Parteien, wenn sich ein potenzieller Registrant der Vereinbarung zu einem späteren Zeitpunkt anschließt.

Der Erstattungsmechanismus muss auch folgenden Faktoren Rechnung tragen: der Möglichkeit künftiger zusätzlicher Informationsanforderungen für diesen Stoff, ausgenommen solche, die sich aus einer potenziellen Stoffbewertungsentscheidung ergeben, und die Wirtschaftlichkeit bestimmter Erstattungen, wenn die Erstattungskosten höher sind als der zu erstattende Betrag.

(5) Soweit zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Verordnung bereits eine Vereinbarung über die gemeinsame Nutzung von Daten besteht, können die Parteien dieser Vereinbarung einstimmig beschließen, die Verpflichtung zur Einbeziehung eines Erstattungsmechanismus in ihr Kostenteilungsmodell nicht anzuwenden.

Ein potenzieller Registrant, der beabsichtigt, sich einer bestehenden Vereinbarung über die gemeinsame Nutzung von Daten anzuschließen, ist an einen solchen bestehenden Beschluss nicht gebunden — es sei denn, er legt den früheren Registranten eine unterzeichnete Zustimmung vor — und hat das Recht, die Einbeziehung eines Erstattungsmechanismus in das Kostenteilungsmodell gemäß der vorliegenden Verordnung zu beantragen.

(6) Registranten, die ihre Tätigkeiten gemäß Artikel 50 Absatz 2 oder 3 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 eingestellt haben, können möglicherweise dennoch verpflichtet werden, die sich aus einer Stoffbewertungsentscheidung gemäß Artikel 50 Absatz 4 der genannten Verordnung ergebenden Kosten zu teilen.

Artikel 5

Streitbeilegung

(1) Bei der Beilegung von Streitigkeiten im Rahmen der gemeinsamen Nutzung von Daten gemäß Artikel 27 Absatz 5 und Artikel 30 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 berücksichtigt die Agentur, ob die Parteien die Verpflichtungen gemäß den Artikeln 2, 3 und 4 dieser Verordnung einhalten.

(2) Diese Verordnung gilt unbeschadet der uneingeschränkten und umfassenden Anwendung des Wettbewerbsrechts der Europäischen Union.

Artikel 6

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 5. Januar 2016

Für die Kommission

Der Präsident

Jean-Claude JUNCKER
