

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2016/9,**5. jaanuar 2016,****andmete ühise esitamise ja jagamise kohta kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH)****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2006. aasta määrust (EÜ) nr 1907/2006 (mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH) ning millega asutatakse Euroopa Kemikaaliamet, muudetakse direktiivi 1999/45/EÜ ja tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 793/93 ja komisjoni määrus (EÜ) nr 1488/94 ning samuti nõukogu direktiiv 76/769/EMÜ ja komisjoni direktiivid 91/155/EMÜ, 93/67/EMÜ, 93/105/EÜ ja 2000/21/EÜ), (¹) eriti selle artiklit 132,

ning arvestades järgmist:

- (1) Ainete registreerimiseks sisaldavad määruse (EÜ) nr 1907/2006 II ja III jaotis sätteid, mille kohaselt peavad tootjad ja importijad andmeid jagama ja teavet ühiselt Euroopa Kemikaaliametile (edaspidi „amet“) esitama.
- (2) Kogemustest, mille ametiasutused on saanud seoses 2010. ja 2013. aasta registreerimistähtaegadega, mis on sätestatud määruse (EÜ) nr 1907/2006 artiklis 23 faasiainete kohta, samuti sidusrühmadelt otse ning Brüsselis 10. ja 11. detsembril 2013. aastal toimunud registreerimisseminaril saadud teabest on ilmnunud, et määruse (EÜ) nr 1907/2006 sätteid andmete jagamise ja ühise esitamise kohta ei ole täiel määral kasutatud ning nende rakendamine ei vasta ootustele. See on mõjunud halvasti eelkõige väikestele ja keskmise suurusega ettevõtjatele.
- (3) Selleks et määrusega (EÜ) nr 1907/2006 kehtestatud andmejägamissüsteem saaks hästi toimida, on vaja edendada häid juhtimistavasid ja tagada selliste andmetega seotud lepingute tõhus toimimine. Seepärast tuleks kehtestada eeskirjad, mille abil kõnealust määrust seoses andmete jagamisega tõhusalt rakendada.
- (4) Kulud, mis on seotud teabe jagamise ja ühise esitamisega kooskõlas määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 11 lõikega 1, artikli 19 lõikega 1, artikli 27 lõikega 3 ja artikli 30 lõikega 1, tuleks kindlaks määrata õiglasel, läbipaistval ja diskrimineerimist vältival moel.
- (5) Oluline on täpsustada, et vastavalt määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 27 lõikele 3 ja artikli 30 lõikele 1 tuleks jagada ainult sellise nõutava teabe ja haldamisega seotud kulusid, mida osaline peab esitama kõnealuse määruse kohaseks registreerimiseks. Nõutud teabega seotud kulud hõlmavad kõiki olemasoleva või uue uuringu läbiviimise kulusid, mis on seotud kas vajalike spetsifikaatide koostamisega, laboriga lepingu sõlmimisega või selle töö jälgimisega. Lisada tuleks ka sellise kemikaalimääruses REACH nõutud teabe esitamisega seotud kulud, mille puhul ei tule teha katselisi uuringuid.
- (6) Selleks et tagada andmete läbipaistev ja tõhus jagamine, peaksid kõik määruse (EÜ) nr 1907/2006 kohaldamise eesmärgil andmete jagamist käsitlevad lepingud olema koostatud nii, et kõik asjakohased kulud on selgelt kirjeldatud ja kindlaks tehtavad. Kui aga käesoleva määruse jõustumise kuupäevaks olemas olevate andmejägamislepingute osalised on selliste lepingute toimimisega rahul, peaks kõigi osaliste nõusoleku korral olema võimalik kulude üksikasjaliku esitamise kohustusest erand teha.

(¹) ELT L 396, 30.12.2006, lk 1.

- (7) Et andmejägamiskulud oleksid põhjendatud ja andmejägamislepingu osaliste vahel asjakohaselt jaotatud, peaksid sellised osalised säilitama iga aasta andmed tekkinud kulude ja saadud hüvitise kohta. Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 27 lõikega 3 ja artikli 30 lõikega 1 peaksid olemasolevate andmejägamislepingute osalised tegema kõik selleks, et tõendada enne käesoleva määruse jõustumist tekkinud kulud.
- (8) Selleks et tagada kooskõla määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 25 lõikega 3 ning kõigi andmejägamislepingu kohaldamisalasse kuuluda võivate uuringutega seotud kulude dokumenteerimine, tuleks sellised iga-aastased andmed säilitada vähemalt 12 aastat pärast kõnealuse määruse kohase registreerimisega seotud uuringu esitamist.
- (9) Andmejägamislepingus tuleks sätestada kõigi asjakohaste kulude jagamise süsteem. Igas kulujagamissüsteemis tuleks ette näha hüvitamismehhanism, et võimaldada kõigi registreerijate kuluosakaalu kohandada, kui lepinguga liitub hiljem uusi osalisi.
- (10) Selleks et vältida tarbetu halduskoormuse tekitamist käesoleva määruse jõustumise kuupäeval juba kehtivate andmejägamislepingute osalistele, peaks sellistel osalistel kõigi osaliste nõusoleku korral olema lubatud teha erand hüvitamismehhanismi lisamise kohustusest. Selliste lepingute puhul peaks potentsiaalsetel registreerijatel, kes kavatsesid olemasoleva lepinguga liituda, olema õigus taotleda hüvitamismehhanismi lisamist.
- (11) Õiguskindluse tagamise huvides tuleks täpsustada, et vastavalt määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 50 lõikele 4 võib aine hindamise otsusega seotud kulud kohaldada ka selliste registreerijate suhtes, kes on oma tegevuse kõnealuse määruse artikli 50 lõigete 2 või 3 kohaselt juba lõpetanud.
- (12) Määruse (EÜ) nr 1907/2006 II ja III jaotise toimimise aluseks olevat põhimõtet „üks aine – üks registreerimine” tuleks tugevdada, rõhutades ameti rolli selle tagamisel, et kogu sama aine kohta esitatud teave on kõnealuse määruse alusel ühe ja sama registreerimise osa.
- (13) Tuleks täpsustada, et kui osaline ei ole määruse (EÜ) nr 1907/2006 kohaseks registreerimiseks kohustatud tegema katseid selgroogsete loomadega, ei pea ta jagama teavet teiste sama aine registreerijatega ja võib otsustada esitada kõnealuse määruse artikli 10 punktis a osutatud teabe eraldi kooskõlas sama määruse artikli 11 lõikega 3 või artikli 19 lõikega 2.
- (14) Põhimõtte „üks aine – üks registreerimine” järgimise tagamiseks peaks amet tagama, et määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 10 punktis a osutatud teave, mis on esitatud eraldi kooskõlas kõnealuse määruse artikli 11 lõikega 3 või artikli 19 lõikega 2, on siiski asjaomase aine kohta juba olemas olevate registreerimisdokumentide osa.
- (15) Selleks et edendada ainete ohtlikkuse hindamise alternatiivsete meetodite väljatöötamist ja kasutamist ning minimeerida loomkatseid, kannustab käesolev määrus jagama selliste asjakohaste (loomadega ja loomadeta tehtud) uuringute andmeid, mis on tehtud registreeritava ainega struktuurilt sarnase aine kohta (ainete rühmitamine või ülekandmine).
- (16) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 133 kohaselt asutatud komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Reguleerimisese

Käesolevas määruses on sätestatud selliste lepingute osaliste erikohustused, mille puhul nõutakse määruse (EÜ) nr 1907/2006 kohaselt teabe ja seonduvate kulude jagamist.

Artikkel 2

Läbipaistvus

1. Kui sama aine mitmelt registreerijalt või aineteabe vahetuse foorumil (SIEF) osalejatelt nõutakse teabe vahetamist vastavalt määrusest (EÜ) nr 1907/2006 tulenevatele kohustustele, teevad nad kõik selleks, et sõlmida teabe jagamist käsitlev leping. Selline andme jagamis leping, millega on seotud vaid kõnealuse määruse kohaldamisalasse kuuluvad isikud või üksused, peab olema selge ja kõigile osalistele arusaadav ning sisaldama järgmisi osi:

- a) jagatavate andmete üksikasjalik esitamine, sh iga andmeelemendi kulu, kirjeldus, milles on osutatud määruse (EÜ) nr 1907/2006 kohaselt nõutavale teabele, millele iga kulu vastab, ja põhjendus selle kohta, kuidas teabele esitatavad nõuded jagatava teabega täidetakse;
- b) kõigi selliste andme jagamis lepinguga seotud kulude üksikasjalik esitamine ja põhjendamine, mis on seotud sama aine registreerijate vahel kõnealuse andme jagamis lepingu koostamise ja haldamisega ning teabe ühise esitamisega vastavalt määruse (EÜ) nr 1907/2006 nõuetele (edaspidi „halduskulud”);
- c) kulujagamissüsteem, mis hõlmab ka hüvitamismehhanismi.

2. Käesoleva määruse jõustumise kuupäeval juba kehtiva andme jagamis lepingu puhul võivad kõnealuse lepingu osalised ühehäälse nõusoleku korral lõike 1 punktide a ja b kohase andmete üksikasjaliku esitamise kohustusest erandi teha.

Kui sellise aine potentsiaalne registreerija, mille kohta on varasemad registreerijad juba andme jagamis lepingu sõlminud, taotleb uuringu või uuringute andmete jagamist kooskõlas määruse (EÜ) nr 1907/2006 artiklitega 27 ja 30, ei ole ta seotud juba tehtud erandiga, välja arvatud juhul, kui ta esitab varasematele registreerijatele selle kohta kirjaliku nõusoleku, ning tal on õigus nõuda andmete üksikasjalikku esitamist vastavalt lõike 1 punktidele a ja b.

Sellise taotluse korral teevad varasemad registreerijad järgmist:

- a) esitavad üksikasjalikult vastavalt lõike 1 punktidele a ja b kõik pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva tekkinud kulud;
- b) tõendavad kõigi selliste enne käesoleva määruse jõustumise kuupäeva valminud uuringute kulud, mille andmeid on määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 30 lõike 1 kohaselt taotletud;
- c) teevad kõik selleks, et esitada üksikasjalikult vastavalt lõike 1 punktidele a ja b kõik muud asjakohased kulud, sh punktiga b hõlmamata haldus- ja uuringukulud, mis on tekkinud enne käesoleva määruse jõustumise kuupäeva.

Üksikasjalikult esitatud kulud edastatakse potentsiaalsele registreerijale põhjendamatu viivitusega.

3. Kui sama aine registreerijad on jaganud teavet ja esitanud seda ühiselt kooskõlas määrusega (EÜ) nr 1907/2006, dokumenteerivad nad iga aasta kohta kõik edasised andme jagamis lepingu toimimisega seotud kulud.

Need iga-aastased dokumendid sisaldavad lõike 1 punkte ning hüvitamismehhanismi tarbeks ka andmeid kogu uutelt registreerijatelt saadud hüvitise kohta.

Kui enne käesoleva määruse jõustumise kuupäeva tekkinud kuludid või saadud hüvitist ei ole üksikasjalikult dokumenteeritud, teevad lepingu osalised kõik selleks, et koguda iga lepingu alguskuupäevale järgnenud aasta kohta tõendid selliste kulude või hüvitiste kohta või hinnata neid võimalikult ligilähedaset.

Registreerijad säilitavad sellised iga-aastased andmed vähemalt 12 aastat pärast uuringu viimast esitamist ning teevad need asjaomase andme jagamis lepingu mis tahes osalise taotluse korral tasuta kättesaadavaks mõistliku aja jooksul, võttes täielikult arvesse kohaldatavate registreerimistähtaegadega seotud nõudeid.

Artikkel 3

Üks aine – üks registreerimine

1. Ilma et see piiraks määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 11 lõike 3 ja artikli 19 lõike 2 kohaldamist, tagab amet, et kõik sama aine registreerijad toimivad kõnealuse määruse alusel ühe ja sama registreerimise raames.
2. Kui amet lubab juba registreeritud aine potentsiaalsel registreerijal osutada taotletud teabele vastavalt määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 27 lõikele 6 ja artikli 30 lõikele 3, tagab ta, et kõnealune potentsiaalne registreerija esitab hiljem teavet asjaomase aine kohta juba toimuva ühise teabeesitamise raames.
3. Kui potentsiaalne registreerija on täitnud määruse (EÜ) nr 1907/2006 artiklitest 26 või 29 tulenevad kohustused ja teinud kindlaks, et tal ei tule registreerimiseks jagada selgroogsete loomadega tehtud katsete andmeid, võib ta otsustada kasutada kõnealuse määruse artikli 11 lõiget 3 või artikli 19 lõiget 2, et esitada kogu sama määruse artikli 10 punkti a kohane asjakohane teave või selle osa eraldi.

Sel juhul teavitab see potentsiaalne registreerija kõiki asjaomase aine varasemaid registreerijaid oma otsusest. Ta teavitab ka ametit, kes tagab kooskõlas lõikega 1, et kõnealune määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 11 lõike 3 või artikli 19 lõike 2 alusel eraldi esitatud teave on asjaomase aine kohta juba olemas olevate registreerimisdokumentide osa.

Artikkel 4

Õiglane kohtlemine ja diskrimineerimise vältimine

1. Vastavalt määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 27 lõikele 3 ja artikli 30 lõikele 1 on aine registreerija kohustatud jagama ainult sellise teabega seotud kulusid, mida kõnealune registreerija peab esitama ametile nimetatud määruse kohaste registreerimisnõuete täitmiseks. See tingimus kehtib ka halduskuludele.
2. Artikli 2 lõike 1 punktis c osutatud kulujagamissüsteemi kohaldatakse kõigi asjaomase aine registreerijate suhtes ning see hõlmab võimalust, et tulevased registreerijad võivad hiljem andme jagamis lepinguga liituda.

Kulujagamissüsteem sisaldab sätteid, mille alusel kõik teatava aine registreerijad jagavad kõiki võimalikust aine hindamise otsusest tulenevaid kulusid.

Konkreetsel kulujagamissüsteemi kokkuleppimisel võetakse arvesse ka järgmisi tegureid: potentsiaalsete asjaomast ainet registreerida soovijate hinnanguline arv ning asjaomase aine kohta täiendava (v.a võimalikust aine hindamise otsusest tuleneva) teabe nõudmise võimalus tulevikus.

Kui kulujagamissüsteem sisaldab asjaomase aine kohta tulevikus täiendavalt (v.a võimalikust aine hindamise otsusest tuleneva) nõutava teabega seotud kulude katmise võimalust, põhjendatakse seda võimalust andme jagamis lepingus ja see märgitakse lepingus muudest kuludest eraldi.

Varasemad ja potentsiaalsed registreerijad ei peaks jagama ainete samasuse kindlakstegemise seotud teabekogumise kulusid.

3. Määruse (EÜ) nr 1907/2006 artiklite 27 ja 30 kohaselt maksab iga andme jagamis lepingu osaline võrdse osa tema osalemiseks vajalikest kuludest, kui osalised ei jõua kulujagamissüsteemi osas kokkuleppele. Selliste tasutud kulude osa hüvitatakse siiski samamoodi nagu siis, kui on kokku lepitud hüvitamismehhanism vastavalt lõike 4 esimesele lõigule.
4. Igas kulujagamissüsteemis nähakse ette artikli 2 lõike 1 punktis c osutatud hüvitamismehhanism, mis sisaldab meetodit, mille alusel jaotatakse kõigile osalistele proportsionaalselt ümber nende tasutud kulude osa, kui asjaomase lepinguga liitub tulevikus potentsiaalne registreerija.

Hüvitamismehhanismis võetakse arvesse ka järgmisi tegureid: asjaomase ainega seotud tulevaste täiendavate (v.a võimalikust aine hindamise otsusest tulenevate) registreerimisnõuete võimalus ning teatavate hüvitiste majanduslik tasuvus, kui hüvitamise kulud on suuremad kui hüvitatav summa.

5. Käesoleva määruse jõustumise kuupäeval juba kehtiva andmejägamislepingu puhul võivad kõnealuse lepingu osalised ühehääle nõusoleku korral teha erandi kohustusest lisada kulujagamissüsteemi hüvitamismehhanism.

Potentsiaalne registreerija, kes kavatseb osaleda olemasolevas andmejägamislepingus, ei ole seotud juba tehtud erandiga, välja arvatud juhul, kui ta esitab varasematele registreerijatele selle kohta kirjaliku nõusoleku, ning tal on õigus nõuda hüvitamismehhanismi lisamist kulujagamissüsteemi koostöös käesoleva määrusega.

6. Registreerijatelt, kes on oma tegevuse määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 50 lõigete 2 või 3 kohaselt lõpetanud, võidakse siiski nõuda selliste kulude jagamist, mis tulenevad aine hindamise otsusest koostöös kõnealuse määruse artikli 50 lõikega 4.

Artikkel 5

Vaidluste lahendamine

1. Andmete jagamisega seotud vaidluse lahendamisel vastavalt määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 27 lõikele 5 ja artikli 30 lõikele 3 võtab amet arvesse seda, kuidas osaline on täitnud käesoleva määruse artiklites 2, 3 ja 4 sätestatud kohustusi.
2. Käesolev määrus ei piira Euroopa liidu konkurentsialaste õigusnormide täielikku ja terviklikku kohaldamist.

Artikkel 6

Jõustumine

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 5. jaanuar 2016

Komisjoni nimel
president
Jean-Claude JUNCKER