

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2016/9**od 5. siječnja 2016.****o zajedničkoj dostavi i razmjeni podataka u skladu s Uredbom (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH)****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 132.,

budući da:

- (1) Za potrebe registracije tvari, glave II. i III. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 sadržavaju odredbe kojima se od proizvođača i uvoznika zahtijeva razmjena podataka i zajednička dostava informacija Agenciji.
- (2) Iz iskustva nadležnih tijela stečenog u okviru rokova 2010. i 2013. za registraciju tvari u postupnom uvođenju utvrđenih člankom 23. Uredbe (EZ) br. 1907/2006, a i na temelju informacija koje su dobivene izravno od dionika i na radionici o postupku registracije u okviru Uredbe REACH održanoj u Bruxellesu 10. i 11. prosinca 2013. vidjeti se da se odredbe Uredbe (EZ) br. 1907/2006 o zajedničkoj dostavi i razmjeni podataka nisu u potpunosti iskoristile jer je njihova provedba daleko ispod očekivane. To je bilo posebno nepovoljno za mala i srednja poduzeća.
- (3) Kako bi sustav razmjene podataka uspostavljen Uredbom (EZ) br. 1907/2006 učinkovito funkcionirao, potrebno je promicati prakse dobrog upravljanja i osigurati učinkovito djelovanje sporazuma o razmjeni tih podataka. Stoga bi trebalo odrediti pravila za učinkovitu provedbu te Uredbe u pogledu razmjene podataka.
- (4) Troškovi povezani s razmjenom i zajedničkom dostavom informacija, u skladu s člankom 11. stavkom 1., člankom 19. stavkom 1., člankom 27. stavkom 3. i člankom 30. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1907/2006, trebali bi se odrediti na pravedan i transparentan način kojim se ne diskriminira.
- (5) Potrebno je naglasiti da bi u skladu s člankom 27. stavkom 3. i člankom 30. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 administrativne troškove i one povezane sa zahtjevima obavješćivanja trebalo podijeliti samo ako su ti troškovi relevantni za informacije koje stranka mora dostaviti u svrhu registracije u skladu s tom Uredbom. Troškovi koji se odnose na zahtjeve obavješćivanja obuhvaćaju sve troškove potrebne za provođenje postojećeg istraživanja ili za provođenje novog istraživanja neovisno o tome odnose li se na pripremanje potrebnih specifikacija, ugovore s laboratorijem ili praćenje rezultata. Trebalo bi uključiti i troškove ispunjavanja zahtjeva obavješćivanja u okviru Uredbe REACH koji se ne odnose na ispitivanja.
- (6) Kako bi se osigurala transparentna i učinkovita razmjena podataka, sve sporazume o razmjeni podataka za potrebe Uredbe (EZ) br. 1907/2006 trebalo bi oblikovati tako da su svi relevantni troškovi jasno opisani i da se mogu utvrditi. Međutim, ako su stranke u sporazumima o razmjeni podataka koji već postoje na dan stupanja na snagu ove Uredbe zadovoljne funkcioniranjem tih sporazuma, trebalo bi biti moguće odustati od obveze specifikacije troškova ako sve stranke na to pristanu.

⁽¹⁾ SL L 396, 30.12.2006., str. 1.

- (7) Kako bi se osiguralo da su troškovi razmjene podataka opravdani i na odgovarajući način raspodijeljeni na stranke u sporazumu o razmjeni podataka, te bi stranke trebale voditi godišnju evidenciju nastalih troškova i primljenih nadoknada. U skladu s člankom 27. stavkom 3. i člankom 30. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 stranke u postojećim sporazumima o razmjeni podataka trebale bi učiniti sve što je u njihovoj moći da pruže dokaz o troškovima koji su nastali prije stupanja na snagu ove Uredbe.
- (8) Kako bi se osigurala dosljednost s člankom 25. stavkom 3. Uredbe (EZ) 1907/2006 i kako bi se osiguralo da postoji dokumentacija o troškovima svakog istraživanja koje može biti podložno sporazumu o razmjeni podataka, ta godišnja evidencija trebala bi se čuvati najmanje 12 godina nakon što je predano istraživanje u okviru postupka registracije u skladu s tom Uredbom.
- (9) Sporazum o razmjeni podataka trebao bi sadržavati model za podjelu svih relevantnih troškova. Mehanizam nadoknade trebao bi biti predviđen u svakom modelu za podjelu troškova kako bi se omogućila korekcija podjele troškova koje svaki podnositelj registracije plaća kad se drugi podnositelji registracije pridruže tom sporazumu u kasnijoj etapi.
- (10) Kako bi se osiguralo da se strankama u sporazumima o razmjeni podataka koji već postoje na dan stupanja na snagu ove Uredbe ne nametne nepotreban administrativni teret, tim bi se strankama trebalo dopustiti da odustanu od obveze unošenja mehanizma nadoknade u sporazum ako sve stranke u sporazumu na to pristanu. U slučaju takvih sporazuma potencijalnim podnositeljima registracije koji se namjeravaju pridružiti postojećem sporazumu trebalo bi se dopustiti da zatraže unošenje mehanizma nadoknade u sporazum.
- (11) Kako bi se osigurala pravna sigurnost, trebalo bi naglasiti da se u skladu s člankom 50. stavkom 4. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 troškovi povezani s odlukom o evaluaciji tvari mogu primijeniti i na podnositelje registracije koji su već prestali sa svojim aktivnostima u skladu s člankom 50. stavcima 2. ili 3. te Uredbe.
- (12) Načelo „jedna tvar, jedna registracija” na kojemu počiva provedba glava II. i III. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 trebalo bi se učvrstiti naglašavanjem uloge Agencije u osiguravanju da sve dostavljene informacije povezane s istom tvari pripadaju istom postupku registracije u skladu s tom Uredbom.
- (13) Ako se za potrebe registracije koju stranka obavlja u skladu s Uredbom (EZ) br. 1907/2006 ne zahtijevaju pokusi na kralježnjacima, treba naglasiti da ta stranka nije obvezna razmijeniti podatke s drugim podnositeljima registracije za istu tvar te može odlučiti da će odvojeno dostaviti informacije iz članka 10. točke (a) u skladu s člankom 11. stavkom 3. ili člankom 19. stavkom 2. te Uredbe.
- (14) Kako bi se osigurala dosljednost s načelom „jedna tvar, jedna registracija”, Agencija bi trebala osigurati da odvojeno dostavljanje informacija iz članka 10. točke (a), opravdano u skladu s člankom 11. stavkom 3. ili člankom 19. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1907/2006, i dalje pripada postojećem postupku registracije te tvari.
- (15) Kako bi se promicali razvoj i uporaba alternativnih metoda procjene opasnosti tvari te kako bi se pokusi na životinjama sveli na najmanju mjeru, ovom se Uredbom podupire razmjena relevantnih istraživanja (na životinjama i drugih) kojima se ispituje tvar strukturno slična onoj koja se registrira (grupiranje ili analogija).
- (16) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Odbora uspostavljenog na temelju članka 133. Uredbe (EZ) br. 1907/2006,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Predmet

Ovom se Uredbom određuju konkretne zadaće i obveze stranaka u sporazumima u kojima se zahtijeva razmjena informacija i podjela s time povezanih troškova u skladu s Uredbom (EZ) br. 1907/2006.

Članak 2.

Transparentnost

1. Ako više podnositelja registracije za istu tvar ili sudionika u forumu za razmjenu informacija o tvari (SIEF) mora razmijeniti informacije u skladu sa svojim zadaćama iz Uredbe (EZ) br. 1907/2006, oni poduzimaju sve što je u njihovoj moći da sklope sporazum o razmjeni informacija. Taj sporazum o razmjeni podataka, kojim su obuhvaćene samo osobe ili subjekti podložni toj Uredbi, mora biti jasan i razumljiv svim strankama te sadržavati sljedeće dijelove:

- (a) specifikaciju podataka koji će se razmijeniti, uključujući trošak svakog pojedinog podatka, opis u kojemu se navode zahtjevi obavješćivanja iz Uredbe (EZ) br. 1907/2006 na koje se odnosi svaki trošak te obrazloženje o tome kako podaci koji će se razmijeniti zadovoljavaju zahtjeve obavješćivanja;
- (b) specifikaciju i obrazloženje svih troškova povezanih sa sklapanjem sporazuma o razmjeni podataka i upravljanjem njime te sa zajedničkom dostavom informacija podnositelja registracije za istu tvar kako se zahtijeva Uredbom (EZ) br. 1907/2006 (dalje u tekstu: „administrativni troškovi”) koji se primjenjuju na taj sporazum o razmjeni podataka;
- (c) model za podjelu troškova u koji je uključen mehanizam nadoknade.

2. Ako sporazum o razmjeni podataka već postoji na dan stupanja na snagu ove Uredbe, stranke u tom sporazumu mogu jednoglasnim pristankom odustati od svoje obveze da specificiraju podatke kako je opisano u stavku 1. točkama (a) i (b).

Potencijalnog podnositelja registracije tvari za koju su prethodni podnositelji registracije već sklopili sporazum o razmjeni podataka koji zatraži da se istraživanje ili niz istraživanja podijeli u skladu s člancima 27. i 30. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 ne obvezuje postojeće oslobođenje od obveze osim ako prethodnim podnositeljima registracije dostavi potpisani pristanak, te ima pravo zatražiti specifikaciju kako je opisano u stavku 1. točkama (a) i (b).

Ako se taj zahtjev podnese, prethodni podnositelji registracije:

- (a) specificiraju sve relevantne troškove nastale nakon dana stupanja na snagu ove Uredbe kako je opisano u stavku 1. točkama (a) i (b);
- (b) dostavljaju dokaz o trošku svakog istraživanja provedenog prije dana stupanja na snagu ove Uredbe i zatraženog u skladu s člankom 30. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1907/2006;
- (c) poduzimaju sve što je u njihovoj moći da specificiraju sve druge relevantne troškove, uključujući administrativne troškove i troškove istraživanja koji nisu obuhvaćeni točkom (b), koji su nastali prije dana stupanja na snagu ove Uredbe kako je opisano u stavku 1. točkama (a) i (b).

Specifikacija troškova dostavlja se potencijalnom podnositelju registracije bez nepotrebnog odlaganja.

3. Ako su podnositelji registracije za istu tvar razmijenili informacije i zajedno ih podnijeli u skladu s Uredbom (EZ) br. 1907/2006, oni na godišnjoj razini dokumentiraju sve dodatne nastale troškove koji su povezani s funkcioniranjem njihova sporazuma o razmjeni podataka.

U godišnjoj su dokumentaciji sadržani dijelovi navedeni u stavku 1. te ona za potrebe mehanizma nadoknade uključuje evidenciju svih nadoknada dobivenih od novih podnositelja registracije.

Ako ne postoji detaljna dokumentacija o nastalim troškovima ili nadoknadi primljenoj prije stupanja na snagu ove Uredbe, stranke u sporazumu čine sve što je u njihovoj moći da prikupe dokaze ili daju najbolji mogući približni prikaz tih troškova i nadoknada za svaku godinu od sklapanja sporazuma.

Podnositelji registracije tu godišnju dokumentaciju čuvaju najmanje 12 godina od posljednjeg dostavljanja istraživanja te je u razumnom roku i u potpunosti uzimajući u obzir zahtjeve povezane s primjenjivim rokovima za registraciju bez nadoknade stavljaju na raspolaganje na zahtjev bilo koje stranke u dotičnom sporazumu o razmjeni podataka.

Članak 3.

Jedna tvar, jedna registracija

1. Ne dovodeći u pitanje članak 11. stavak 3. i članak 19. stavak 2. Uredbe (EZ) br. 1907/2006, Agencija osigurava da svi podnositelji registracije za istu tvar pripadaju istom postupku registracije u skladu s tom Uredbom.
2. Ako Agencija dopusti potencijalnom podnositelju registracije tvari koja je već registrirana da se pozove na tražene informacije u skladu s člankom 27. stavkom 6. i člankom 30. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1907/2006, Agencija osigurava da sve informacije koje taj potencijalni podnositelj registracije naknadno dostavi pripadaju postojećoj zajedničkoj dostavi informacija za tu tvar.
3. Ako je potencijalni podnositelj registracije ispunio svoje obveze u skladu s člancima 26. ili 29. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 te je utvrdio da se od njega ne traži da podijeli pokuse na kralježnjacima za potrebe svoje registracije, može se pozvati na članak 11. stavak 3. ili članak 19. stavak 2. kako bi odvojeno dostavio sve ili dio relevantnih informacija iz članka 10. točke (a) te Uredbe.

U tom slučaju potencijalni podnositelj registracije obavješćuje sve prethodne podnositelje registracije za tu tvar o svojoj odluci. O tome obavješćuje i Agenciju koja osigurava da ta odvojena dostava informacija, obavljena u skladu s člankom 11. stavkom 3. ili člankom 19. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1907/2006, i dalje pripada postojećoj registraciji za tu tvar u skladu sa stavkom 1.

Članak 4.

Pravednost i nediskriminacija

1. U skladu s člankom 27. stavkom 3. i člankom 30. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 svaki podnositelj registracije za tvar samo mora podijeliti troškove u vezi s informacijama koje on mora dostaviti Agenciji kako bi ispunio zahtjeve u pogledu registracije u skladu s tom Uredbom. Taj se uvjet primjenjuje i na administrativne troškove.
2. Model za podjelu troškova iz članka 2. stavka 1. točke (c) primjenjuje se na sve podnositelje registracije za tu tvar, uključujući mogućnost da se budući podnositelji registracije pridruže sporazumu o razmjeni podataka u kasnijoj etapi.

Model za podjelu troškova sadržava odredbe za podjelu svih troškova proizašlih iz moguće odluke o evaluaciji tvari, a one vrijede za sve podnositelje registracije za određenu tvar.

Sljedeći se čimbenici također uzimaju u obzir prilikom dogovaranja određenog modela za podjelu troškova: procjena mogućeg broja podnositelja registracije za tu tvar te mogućnost da se u budućnosti odrede dodatni zahtjevi obavješćivanja za tu tvar, osim onih koji proizlaze iz moguće odluke o evaluaciji tvari.

Ako je u modelu za podjelu troškova uzeta u obzir mogućnost da se pokriju troškovi budućih dodatnih zahtjeva obavješćivanja za tu tvar, osim onih koji proizlaze iz moguće odluke o evaluaciji tvari, ta se mogućnost obrazlaže i navodi odvojeno od ostalih troškova u sporazumu o razmjeni podataka.

Prikupljanje informacija za potrebe utvrđivanja da se radi o istovjetnoj tvari ne bi trebalo biti predmetom nikakve podjele troškova između prethodnih i potencijalnih podnositelja registracije.

3. U skladu s člancima 27. i 30. Uredbe (EZ) br. 1907/2006, ako se stranke u sporazumu o razmjeni podataka ne mogu dogovoriti o takvome modelu za podjelu troškova, svaki podnositelj registracije plaća jednaki dio troškova koji su potrebni za njegovo sudjelovanje. Nadoknada dijela tih plaćenih troškova svejedno se isplaćuje kao da je postignut dogovor oko mehanizma nadoknade, podložno stavku 4. prvom podstavku.
4. Mehanizam nadoknade iz članka 2. stavka 1. točke (c) predviđa se u svakom modelu za podjelu troškova i u njega je uključena metoda proporcionalne raspodjele svakom podnositelju registracije njegovog dijela plaćenih troškova ako se potencijalni podnositelj registracije pridruži tom sporazumu u budućnosti.

U mehanizmu nadoknade uzimaju se u obzir i sljedeći čimbenici: mogućnost da se u budućnosti odrede dodatni zahtjevi u pogledu registracije te tvari, osim onih koji proizlaze iz moguće odluke o evaluaciji tvari te ekonomska održivost određenih nadoknada ako su troškovi nadoknade viši od svote koja se treba nadoknaditi.

5. Ako sporazum o razmjeni podataka već postoji na dan stupanja na snagu ove Uredbe, stranke u tom sporazumu mogu jednoglasnim pristankom odustati od svoje obveze da u model za podjelu troškova unesu mehanizam nadoknade.

Potencijalnog podnositelja registracije koji namjerava sudjelovati u postojećem sporazumu o razmjeni podataka ne obvezuje postojeće oslobođenje od obveze osim ako prethodnim podnositeljima registracije dostavi potpisani pristanak, te ima pravo uključiti mehanizam nadoknade u model za podjelu troškova u skladu s ovom Uredbom.

6. Od svih podnositelja registracije koji su prestali sa svojim aktivnostima u skladu s člankom 50. stavkom 2. ili 3. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 svejedno se može zatražiti da podijele troškove proizašle iz odluke o evaluaciji tvari u skladu s člankom 50. stavkom 4. te Uredbe.

Članak 5.

Rješavanje sporova

1. Prilikom rješavanja spora u pogledu razmjene podataka u skladu s člankom 27. stavkom 5. i člankom 30. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1907/2006, Agencija uzima u obzir poštuju li stranke obveze iz članaka 2., 3. i 4. ove Uredbe.

2. Ova se Uredba primjenjuje ne dovodeći u pitanje punu i potpunu primjenu prava Europske unije u pogledu tržišnog natjecanja.

Članak 6.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 5. siječnja 2016.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER