

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2016/9**2016 m. sausio 5 d.****dėl bendro informacijos teikimo ir dalijimosi ja pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH)****(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiantį Europos cheminių medžiagų agentūrą, iš dalies keičiantį Direktyvą 1999/45/EB bei panaikinantį Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93, Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1488/94, Tarybos direktyvą 76/769/EEB ir Komisijos direktyvas 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB bei 2000/21/EB ⁽¹⁾, ypač į jo 132 straipsnį,

kadangi:

- (1) pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 II ir III antraštinių dalių nuostatas cheminių medžiagų gamintojai ir importuotojai, registruodami tas chemines medžiagas, turi dalytis duomenimis ir bendrai pateikti informaciją Agentūrai;
- (2) valdžios institucijų įgyta patirtis, susijusi su Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 23 straipsnyje nustatytais cheminių medžiagų, kurioms taikomas pereinamasis laikotarpis, registracijos terminais 2010 m. ir 2013 m., taip pat registracijos pagal REACH seminare, vykusiame 2013 m. gruodžio 10–11 d. Briuselyje, tiesiogiai iš suinteresuotųjų šalių gauta informacija liudija, kad Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 nuostatomis dėl dalijimosi informacija ir bendro informacijos pateikimo naudojamos mažiau negu būtų galima ir jų įgyvendinimas nepateisino lūkesčių. Tai buvo ypač nepalanku mažosioms ir vidutinėms įmonėms;
- (3) siekiant, kad Reglamente (EB) Nr. 1907/2006 nustatyta dalijimosi duomenimis sistema būtų veiksminga, būtina skatinti taikyti gero valdymo metodus ir užtikrinti, kad būtų tinkamai laikomasi susitarimų dėl dalijimosi tokiais duomenimis. Todėl reikėtų nustatyti veiksmingo to reglamento nuostatų, susijusių su dalijimusi duomenimis, įgyvendinimo taisykles;
- (4) išlaidos, susijusios su dalijimusi informacija ir bendru jos pateikimu pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 11 straipsnio 1 dalį, 19 straipsnio 1 dalį, 27 straipsnio 3 dalį ir 30 straipsnio 1 dalį, turėtų būti nustatytos teisingai, skaidriai ir nediskriminuojant;
- (5) būtina paaiškinti, kad pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 27 straipsnio 3 dalį ir 30 straipsnio 1 dalį turėtų būti dalijamasi tik tomis administracinėmis ir su informacijos pateikimo reikalavimais susijusiomis išlaidomis, kurios susijusios su informacija, kurią susitarimo šalis privalo pateikti registruodama cheminę medžiagą pagal tą reglamentą. Tokios su informacijos pateikimo reikalavimais susijusios išlaidos apima visas su esamo arba būsimo tyrimo atlikimu susijusias išlaidas, kaip antai reikiamų specifikacijų rengimo, sutarties su laboratorija sudarymo ar jos veiklos stebėsenos išlaidas. Taip pat turėtų būti įtraukiamos REACH nustatytų informacijos pateikimo reikalavimų laikymosi išlaidos, nesusijusios su bandymo tyrimų atlikimu;
- (6) siekiant užtikrinti, kad duomenimis būtų dalijamasi skaidriai ir veiksmingai, visi susitarimai dėl dalijimosi duomenimis pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 turėtų būti sudaryti taip, kad visos atitinkamos išlaidos būtų aiškiai apibūdintos ir atpažįstamos. Tačiau, jei šio reglamento įsigaliojimo dieną jau sudarytų dalijimosi duomenimis susitarimų šalys yra patenkintos šių susitarimų taikymu, turėtų būti numatyta galimybė nevardyti visų išlaidų, jei visos susitarimo šalys dėl to sutinka;

⁽¹⁾ O L L 396, 2006 12 30, p. 1.

- (7) siekiant užtikrinti, kad dalijimosi duomenimis išlaidos būtų pagrįstos ir būtų tinkamai paskirstomos dalijimosi duomenimis susitarimo šalims, tos šalys turėtų kasmet registruoti patirtas išlaidas ir gautą išlaidų kompensaciją. Pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 27 straipsnio 3 dalį ir 30 straipsnio 1 dalį jau sudarytų dalijimosi duomenimis susitarimų šalys turėtų visomis išgalėmis stengtis rasti išlaidų, patirtų prieš įsigaliojant šiam reglamentui, įrodymų;
- (8) siekiant nuoseklumo su Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 25 straipsnio 3 dalimi ir norint užtikrinti, kad dokumentais būtų įformintos bet kokio tyrimo, kurio duomenys galėtų būti dalijimosi duomenimis susitarimo dalykas, išlaidos, tie metiniai įrašai turėtų būti saugomi bent 12 metų po to, kai tyrimo duomenys pateikiami registruojant cheminę medžiagą pagal tą reglamentą;
- (9) dalijimosi duomenimis susitarime turėtų būti pateiktas visų susijusių išlaidų dalijimosi modelis. Kiekviename išlaidų dalijimosi modelyje turėtų būti numatytas išlaidų kompensavimo mechanizmas, kad prireikus būtų galima patikslinti kiekvieno registruotojo mokamą išlaidų dalį, kai prie to susitarimo vėliau prisijungia kiti registruotojai;
- (10) siekiant užtikrinti, kad dalijimosi duomenimis susitarimų, kurie šio reglamento įsigaliojimo dieną jau buvo sudaryti, šalims nebūtų užkrauta pernelyg didelė administracinė našta, toms šalims turėtų būti leidžiama nevykdyti prievolės įtraukti išlaidų kompensavimo mechanizmą, jei su tuo sutinka visos susitarimo šalys. Tačiau jei prie tokių jau sudarytų susitarimų nori prisijungti potencialūs registruotojai, jie turėtų turėti teisę reikalauti išlaidų kompensavimo mechanizmą įtraukti;
- (11) siekiant teisinio aiškumo reikėtų aiškiai nustatyti, kad pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 50 straipsnio 4 dalį su cheminės medžiagos vertinimo sprendimu susijusios išlaidos taip pat gali būti taikomos registruotojams, kurie jau nutraukė savo veiklą pagal to reglamento 50 straipsnio 2 arba 3 dalį;
- (12) principas „viena cheminė medžiaga – viena registracija“, kuriuo grindžiamas Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 II ir III antraštinių dalių taikymas, turėtų būti dar labiau įtvirtintas – Agentūrai turėtų tekti aiškesnis vaidmuo užtikrinant, kad visa pateikiama su ta pačia chemine medžiaga susijusi informacija būtų tos pačios pagal tą reglamentą atliekamos registracijos dalis;
- (13) turėtų būti aiškiai nustatyta, kad tais atvejais, kai norėdama įregistruoti cheminę medžiagą pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 susitarimo šalis neprivalo atlikti bandymų su stuburiniais gyvūnais, ta šalis neprivalo su kitais registruotojais dalytis duomenimis apie tą pačią cheminę medžiagą ir gali 10 straipsnio a punkte nurodytą informaciją pateikti atskirai pagal to reglamento 11 straipsnio 3 dalį arba 19 straipsnio 2 dalį;
- (14) siekiant užtikrinti, kad tai derėtų su principu „viena cheminė medžiaga – viena registracija“, Agentūra turėtų užtikrinti, kad, kai 10 straipsnio a punkte nurodyta informacija teikiama atskirai ir toks informacijos teikimas pagrįstas Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 11 straipsnio 3 dalimi arba 19 straipsnio 2 dalimi, ji vis tiek būtų laikoma tos cheminės medžiagos esamos registracijos dalimi;
- (15) siekiant skatinti kurti ir naudoti alternatyvius pavojingų cheminių medžiagų vertinimo metodus ir atlikti kuo mažiau bandymų su gyvūnais, šiuo reglamentu skatinama dalytis į registruojamą cheminę medžiagą struktūriškai panašios (grupavimo arba analogijos metodu) cheminės medžiagos atitinkamų tyrimų (kuriems naudoti arba nenaudoti gyvūnai) duomenimis;
- (16) šiame reglamente numatytos priemonės atitinka pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 133 straipsnį įsteigto komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Dalykas

Šiuo reglamentu nustatomos susitarimų šalių konkrečios pareigos ir prievolės, kai pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 reikalaujama dalytis informacija ir susijusiomis išlaidomis.

2 straipsnis

Skaidrumas

1. Jei keli tos pačios cheminės medžiagos registruotojai arba informacijos apie cheminę medžiagą apsigėrimo forumo (SIEF) dalyviai yra pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 įpareigoti dalytis informacija, jie visomis išgalėmis stengiasi susitarti dėl dalijimosi ta informacija. Toks dalijimosi duomenimis susitarimas, kuris sudaromas tik tarp asmenų arba subjektų, kuriems taikomas tas reglamentas, turi būti visoms jo šalims aiškus, suprantamas ir sudarytas iš tokių skirsnių:

- a) išsamaus duomenų, kuriais bus dalijamasi, apibūdinimo (įskaitant kiekvieno duomenų vieneto išlaidas); aprašo, kuriame nurodomi Reglamente (EB) Nr. 1907/2006 nustatyti informacijos teikimo reikalavimai, su kuriais susijęs kiekvienas išlaidų punktas, ir pagrindimo, kaip duomenys, kuriais bus dalijamasi, tenkina tą informacijos teikimo reikalavimą;
- b) visų išlaidų, susijusių su dalijimosi duomenimis susitarimo rengimu bei administravimu ir su tam duomenų dalijimosi susitarimui taikytinu bendru registruotojų informacijos apie tą pačią cheminę medžiagą pateikimu pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 (toliau – administracinės išlaidos), kiekvieno punkto išsamaus apibūdinimo ir pagrindimo;
- c) išlaidų dalijimosi modelio, kuriame numatytas išlaidų kompensavimo mechanizmas.

2. Jei šio reglamento įsigaliojimo dieną dalijimosi duomenimis susitarimas jau yra sudarytas, to susitarimo šalys gali bendru sutarimu atsisakyti vykdyti savo įsipareigojimą išsamiai apibūdinti duomenis, kaip nurodyta 1 dalies a ir b punktuose.

Potencialiam cheminės medžiagos, dėl kurios ankstesni registruotojai jau yra sudarę dalijimosi duomenimis susitarimą, registruotojui, prašančiam pasidalyti tyrimo ar tyrimų serijos duomenimis pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 27 ir 30 straipsnius, esamas atsisakymas vykdyti įsipareigojimą negalioja, nebent jis ankstesniems registruotojams pateiktų pasirašytą atitinkamą sutikimą, – taigi jis turi teisę prašyti, kad duomenys ir išlaidos būtų išsamiai apibūdinti, kaip nurodyta 1 dalies a ir b punktuose.

Jei gaunamas toks prašymas, ankstesni registruotojai turi:

- a) visas atitinkamas išlaidas, patirtas po šio reglamento įsigaliojimo dienos, išsamiai apibūdinti taip, kaip nurodyta 1 dalies a ir b punktuose;
- b) pateikti bet kokio tyrimo, kuris atliktas iki šio reglamento įsigaliojimo dienos ir kurio duomenų prašoma pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 30 straipsnio 1 dalį, išlaidų įrodymą;
- c) visomis išgalėmis stengtis išsamiai apibūdinti visas kitas atitinkamas išlaidas, įskaitant administracines išlaidas ir tyrimo išlaidas, kurioms b punktas netaikomas, patirtas iki šio reglamento įsigaliojimo, – taip, kaip nurodyta 1 dalies a ir b punktuose.

Išsamus išlaidų apibūdinimas nedelsiant pateikiamas potencialiam registruotojui.

3. Jei tos pačios cheminės medžiagos registruotojai pasidalijo informacija ir bendrai ją pateikė pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006, jie kasmet dokumentais išformina visas papildomas su dalijimosi duomenimis susitarimo taikymu susijusias išlaidas.

Metinę išlaidų dokumentaciją sudaro 1 dalyje nurodyti skirsniai ir – kompensavimo mechanizmo tikslais – įrašai apie visas iš naujų registruotojų gautas išlaidų kompensacijas.

Jei nėra išsamių dokumentuotų duomenų apie iki šio reglamento įsigaliojimo patirtas išlaidas arba gautas kompensacijas, susitarimo šalys deda visas pastangas, kad apie kiekviena metus nuo susitarimo taikymo pradžios surinktų tokių išlaidų ir išlaidų kompensacijos įrodymus arba pateiktų kuo tikslesnius apytikrius jų įverčius.

Registruotojai tokią metinę dokumentaciją saugo bent 12 metų po paskutinio tyrimo duomenų pateikimo ir, gavę prašymą, nemokamai pateikia bet kuriai atitinkamai dalijimosi duomenimis susitarimo šaliai per pagrįstą laiką ir visiškai atsižvelgdami į reikalavimus, susijusius su taikomais registracijos terminais.

3 straipsnis

Viena cheminė medžiaga – viena registracija

1. Nepažeisdama Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 11 straipsnio 3 dalies ir 19 straipsnio 2 dalies nuostatų, Agentūra užtikrina, kad visi tos pačios cheminės medžiagos registruotojai pagal tą reglamentą dalyvautų toje pačioje registracijos procedūroje.
2. Jei pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 27 straipsnio 6 dalį ir 30 straipsnio 3 dalį Agentūra potencialiam jau įregistruotos cheminės medžiagos registruotojui leidžia daryti nuorodą į prašomą informaciją, ji užtikrina, kad visi atvejai, kai tas potencialus registruotojas vėliau teiks informaciją, būtų laikomi bendro informacijos apie tą cheminę medžiagą teikimo dalimi.
3. Jei potencialus registruotojas įvykdo pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 26 arba 29 straipsnius jam tenkančias prievoles ir įsitikina, kad, cheminei medžiagai įregistruoti neprivalo dalytis bandymų su stuburiniais gyvūnais duomenimis, jis gali nuspręsti pasinaudoti 11 straipsnio 3 dalimi arba 19 straipsnio 2 dalimi ir atitinkamą to reglamento 10 straipsnio a punkte nurodytą informaciją arba jos dalį pateikti atskirai.

Tokiais atvejais potencialus registruotojas apie savo sprendimą informuoja visus ankstesnius tos cheminės medžiagos registruotojus. Jis taip pat informuoja Agentūrą, kuri užtikrina, kad informacija, kurią jis pateikė atskirai pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 11 straipsnio 3 dalį arba 19 straipsnio 2 dalį, būtų pagal 1 dalį įtraukta į tos cheminės medžiagos registracijos dokumentaciją.

4 straipsnis

Teisingumas ir nediskriminavimas

1. Pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 27 straipsnio 3 dalį ir 30 straipsnio 1 dalį bet kuris cheminės medžiagos registruotojas turi pasidalyti tik informacijos, kurią jis privalo pateikti Agentūrai, kad įvykdytų tame reglamente nustatytus registracijos reikalavimus, išlaidomis. Ši sąlyga taikoma ir administracinėms išlaidoms.
2. 2 straipsnio 1 dalies c punkte nurodytas išlaidų dalijimosi modelis taikomas visiems tos cheminės medžiagos registruotojams, įskaitant būsimus registruotojus, kurie prie dalijimosi duomenimis susitarimo prisijungs vėliau.

Išlaidų dalijimosi modelyje visiems konkrečios cheminės medžiagos registruotojams nustatoma, kaip bus dalijamasi išlaidomis, patiriamomis dėl galimo cheminės medžiagos vertinimo sprendimo.

Tariantis dėl konkretaus išlaidų dalijimosi modelio taip pat atsižvelgiama į tokius veiksnius: numatomą potencialių tos cheminės medžiagos registruotojų skaičių; tikimybę, kad ateityje reikės apie tą cheminę medžiagą pateikti papildomos informacijos, be tos, kurią gali reikėti pateikti dėl galimo cheminės medžiagos vertinimo sprendimo.

Jei išlaidų dalijimosi modelyje numatyta galimybė kompensuoti išlaidas, susijusias su papildoma reikalaujama informacija apie tą cheminę medžiagą, išskyrus informaciją, kurią gali reikėti pateikti dėl galimo cheminės medžiagos vertinimo sprendimo, ši galimybė pagrįdžiama ir dalijimosi duomenimis susitarime nurodoma atskirai nuo kitų išlaidų.

Informacijos rinkimo siekiant nustatyti, kad tai yra ta pati cheminė medžiaga, išlaidų ankstesni registruotojai ir potencialūs registruotojai nesidalija.

3. Remiantis Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 27 ir 30 straipsniais, jei dalijimosi duomenimis susitarimo dalyviai negali susitarti dėl tokio išlaidų dalijimosi modelio, visi dalyviai moka vienodą su savo dalyvavimu susijusių išlaidų dalį. Dalis tų išlaidų vis tiek kompensuojamos, jei pagal 4 dalies pirmą pastraipą pavyksta susitarti dėl kompensavimo mechanizmo.
4. Kiekviename išlaidų dalijimosi modelyje numatomas 2 straipsnio 1 dalies c punkte nurodytas kompensavimo mechanizmas, kuris apima metodą, pagal kurį kiekvieno dalyvio sumokėta išlaidų dalis jam proporcingai perskirstoma, kai ateityje prie susitarimo prisijungia potencialus registruotojas.

Nustatant kompensavimo mechanizmą taip pat atsižvelgiama į šiuos veiksnius: tikimybę, kad ateityje dėl tos cheminės medžiagos reikės įvykdyti papildomus registracijos reikalavimus, išskyrus su galimu cheminės medžiagos vertinimo sprendimu susijusius reikalavimus; tam tikrų kompensacijų ekonominę perspektyvumą, jei kompensavimo išlaidos yra didesnės už pačią kompensuotiną sumą.

5. Jei šio reglamento įsigaliojimo dieną dalijimosi duomenimis susitarimas jau yra sudarytas, to susitarimo šalys gali bendru sutarimu atsisakyti vykdyti įpareigojimą į savo išlaidų dalijimosi modelį įtraukti kompensavimo mechanizmą.

Potencialiam registruotojui, kuris ketina prisijungti prie jau sudaryto dalijimosi duomenimis susitarimo, esamas atsisakymas vykdyti įpareigojimą negalioja, nebent jis ankstesniems registruotojams pateiktų pasirašytą atitinkamą sutikimą, – taigi jis turi teisę reikalauti, kad į išlaidų dalijimosi modelį būtų įtrauktas kompensavimo mechanizmas, kaip numatyta šiame reglamente.

6. Iš bet kurio registruotojo, kuris jau nutraukė veiklą pagal to Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 50 straipsnio 2 arba 3 dalį, pagal to reglamento 50 straipsnio 4 dalį gali būti pareikalauta vis tiek pasidalyti išlaidomis, patiriamomis dėl cheminės medžiagos vertinimo sprendimo.

5 straipsnis

Ginčų sprendimas

1. Spręsdama ginčą dėl dalijimosi duomenimis pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 27 straipsnio 5 dalį ir 30 straipsnio 3 dalį, Agentūra atsižvelgia į tai, kaip susitarimo šalys laikėsi šio reglamento 2, 3 ir 4 straipsniuose nustatytų įpareigojimų.

2. Šio reglamento taikymas netrukdo visa apimtimi taikyti visų Sąjungos konkurencijos teisės nuostatų.

6 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2016 m. sausio 5 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
Jean-Claude JUNCKER