

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2016/9

(2016. gada 5. janvāris)

par datu kopīgu iesniegšanu un datu kopīgošanu saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1907/2006, kas attiecas uz ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (REACH)

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2006. gada 18. decembra Regulu (EK) Nr. 1907/2006, kas attiecas uz ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (REACH) un ar kuru izveido Eiropas Ķīmikāliju aģentūru, groza Direktīvu 1999/45/EK un atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 793/93 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1488/94, kā arī Padomes Direktīvu 76/769/EEK un Komisijas Direktīvu 91/155/EEK, Direktīvu 93/67/EEK, Direktīvu 93/105/EK un Direktīvu 2000/21/EK ⁽¹⁾, un jo īpaši tās 132. pantu,

tā kā:

- (1) Vielu reģistrēšanas vajadzībām Regulas (EK) Nr. 1907/2006 II un III sadaļa ietver noteikumus, kas ražotājiem un importētājiem nosaka pienākumu kopīgot datus [Regulā (EK) Nr. 1907/2006: "kopīga lietošana"] un kopīgi iesniegt informāciju Aģentūrai.
- (2) Pieredze, ko iestādes guvušas sakarā ar 2010. un 2013. gada reģistrācijas termiņiem, kuri noteikti Regulas (EK) Nr. 1907/2006 23. pantā attiecībā uz esošajām vielām (*phase-in substances*), kopā ar informāciju, kas saņemta tieši no ieinteresētajām personām un REACH reģistrācijas darbseminārā, kurš notika Briselē 2013. gada 10.–11. decembrī, rāda, ka Regulas (EK) Nr. 1907/2006 noteikumi par datu kopīgošanu un kopīgu iesniegšanu nav izmantoti pilnvērtīgi un to īstenošana nesniedz gaidītos rezultātus. Tas īpaši kaitējis mazajiem un vidējiem uzņēmumiem.
- (3) Lai datu kopīgošanas sistēma, kas izveidota ar Regulu (EK) Nr. 1907/2006, varētu darboties sekmīgi, ir jāveicina laba pārvaldības prakse un jānodrošina ar šādu datu kopīgošanu saistīto līgumu efektīva darbība. Tādēļ būtu jāievieš noteikumi, lai minēto regulu efektīvi īstenotu attiecībā uz datu kopīgošanu.
- (4) Izmaksas, kas saistītas ar informācijas kopīgošanu un kopīgu iesniegšanu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1907/2006 11. panta 1. punktu, 19. panta 1. punktu, 27. panta 3. punktu un 30. panta 1. punktu, būtu jānosaka taisnīgi, pārredzami un nediskriminējoši.
- (5) Ir jāprecizē, ka saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1907/2006 27. panta 3. punktu un 30. panta 1. punktu gan administratīvās izmaksas, gan izmaksas, kas saistītas ar informācijas prasībām, būtu dalāmas tikai tad, ja šīs izmaksas attiecas uz informāciju, ko pusei ir pienākums iesniegt reģistrācijai saskaņā ar minēto regulu. Izmaksas, kas saistītas ar informācijas prasībām, ietver visas izmaksas, kas bijušas vajadzīgas esoša pētījuma veikšanai vai ir vajadzīgas jaunu pētījuma veikšanai, neatkarīgi no tā, vai tās ir saistītas ar vajadzīgo specifiskāciju sagatavošanu, līguma slēgšanu ar laboratoriju vai tās snieguma uzraudzīšanu. Būtu jāiekļauj arī REACH informācijas prasības izpildes izmaksas, kas nav saistītas ar pētījumiem, kuru ietvaros veic testēšanu.
- (6) Lai nodrošinātu, ka šie dati tiek kopīgoti pārredzami un efektīvi, visi līgumi par datu kopīgošanu Regulas (EK) Nr. 1907/2006 izpildei būtu jāstrukturē tā, lai visas attiecīgās izmaksas būtu skaidri aprakstītas un identificējamas. Tomēr, ja šīs regulas spēkā stāšanās laikā esošu datu kopīgošanas līgumu puses ar šādu līgumu darbību ir apmierinātas, vajadzētu būt iespējai atcelt pienākumu izmaksas uzskaitīt pa pozīcijām, ja visas puses tam piekrīt.

⁽¹⁾ OVL 396, 30.12.2006., 1. lpp.

- (7) Lai pārlicinātos, ka izmaksas par datu kopīgošanu ir pamatotas un datu kopīgošanas līguma pušu starpā sadalītas pienācīgi, šīm pusēm būtu jāglabā ikgadējie dati par izmaksām, kas radušās, un saņemto kompensāciju. Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1907/2006 27. panta 3. punktu un 30. panta 1. punktu esošu datu kopīgošanas līgumu pusēm būtu jādara viss iespējamais, lai iegūtu pierādījumus par izmaksām, kas radušās pirms šīs regulas stāšanās spēkā.
- (8) Lai nodrošinātu saskaņību ar Regulas (EK) Nr. 1907/2006 25. panta 3. punktu un nodrošinātu, ka ir dokumentētas jebkura tāda pētījuma izmaksas, kuram varētu būt piemērojams datu kopīgošanas līgums, attiecīgā gada dokumentācija būtu jāglabā vismaz 12 gadu pēc tam, kad iesniegts pētījums sakarā ar reģistrāciju saskaņā ar šo regulu.
- (9) Datu kopīgošanas līgumam vajadzētu ietvert visu attiecīgo izmaksu sadales modeli. Katrā izmaksu sadales modelī būtu jāparedz atlīdzināšanas mehānisms ar iespēju katra reģistrētāja segto izmaksu daļu koriģēt, kad līgumam vēlākā posmā pievienojas citi reģistrētāji.
- (10) Lai nepieļautu, ka šīs regulas stāšanās spēkā laikā jau esošu datu kopīgošanas līgumu pusēm tiek radīts nevajadzīgs administratīvais slogs, minētajām pusēm vajadzētu atļaut atcelt pienākumu ieviest atlīdzināšanas mehānismu, ja visas līguma puses tam piekrīt. Šādu līgumu gadījumā potenciāliem reģistrētājiem, kas gatavojas pievienoties spēkā esošajam līgumam, vajadzētu būt iespējai pieprasīt atlīdzības mehānisma ieviešanu.
- (11) Lai nodrošinātu juridisko noteiktību, būtu jāprecizē, ka saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1907/2006 50. panta 4. punktu izmaksas, kas saistītas ar vielas izvērtējuma lēmumu, var attiekties arī uz reģistrētājiem, kas jau ir pārtraukuši darbību saskaņā ar minētās regulas 50. panta 2. vai 3. punktu.
- (12) Princips "viena viela – viena reģistrācija", kas ir Regulas (EK) Nr. 1907/2006 II un III sadaļas darbības pamatā, būtu jānostiprina, uzsverot Aģentūras lomu – nodrošināt, ka visa iesniegtā informācija par vienu un to pašu vielu ir vienas un tās pašas regulā paredzētās reģistrācijas lietas daļa.
- (13) Būtu jāprecizē, ka, ja reģistrācijai saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1907/2006 nav prasīti testi ar mugurkaulniekiem, reģistrētājai personai nav pienākuma datus kopīgot ar citiem tās pašas vielas reģistrētājiem un tā var izvēlēties 10. panta a) punktā minēto informāciju iesniegt atsevišķi saskaņā ar minētās regulas 11. panta 3. punktu vai 19. panta 2. punktu.
- (14) Lai nodrošinātu principa "viena viela – viena reģistrācija" ievērošanu, Aģentūrai būtu jānodrošina, ka 10. panta a) punktā minētās informācijas atsevišķa iesniegšana, kas pamatota ar Regulas (EK) Nr. 1907/2006 11. panta 3. punktu vai 19. panta 2. punktu, tik un tā ietilpst vielas esošajā reģistrācijā.
- (15) Lai veicinātu vielu bīstamības novērtēšanas metodēm alternatīvu metožu izstrādi un izmantošanu un līdz minimumam samazinātu testēšanu ar dzīvniekiem, šī regula mudina kopīgot relevantus pētījumus, kas (ar dzīvnieku izmantošanu vai bez tās) veikti par kādu vielu, kura ir strukturāli līdzīga reģistrējamajai vielai (grupēšana vai analogija ("aplūkot līdzīgu")).
- (16) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar atzinumu, ko sniegusi komiteja, kura izveidota, ievērojot Regulas (EK) Nr. 1907/2006 133. pantu,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Priekšmets

Šī regula nosaka konkrētus pienākumus un saistības tādu līgumu pusēm, kas paredz kopīgot informāciju un sadalīt ar to saistītās izmaksas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1907/2006.

2. pants

Pārredzamība

1. Ja vairākiem vienas un tās pašas vielas reģistrētājiem vai kāda foruma informācijas apmaiņai par vielām (SIEF) dalībniekiem ir pienākums kopīgot informāciju saskaņā ar Regulā (EK) Nr. 1907/2006 noteiktajiem pienākumiem, tie dara visu iespējamo, lai panāktu vienošanos [līgumu] par informācijas kopīgošanu. Šis datu kopīgošanas līgums, kas aptver tikai personas vai tiesību subjektus, uz kuriem attiecas minētā regula, ir skaidrs un visām pusēm saprotams, un tas ietver šādas iedaļas:

- a) kopīgojamo datu uzskaitījums pa pozīcijām, tostarp katra datu vienuma izmaksas, apraksts, kas norāda, kurām Regulā (EK) Nr. 1907/2006 noteiktajām informācijas prasībām atbilst katrs izmaksu elements, un pamatojums, kā kopīgojamie dati apmierina informācijas prasību;
- b) jebkādu tādu izmaksu uzskaitījums pa pozīcijām un pamatojums, kuras radušās sakarā ar datu kopīgošanas līguma izveidi un pārvaldīšanu un vienas un tās pašas vielas reģistrētāju kopīgu informācijas iesniegšanu atbilstīgi Regulai (EK) Nr. 1907/2006 (turpmāk "administratīvās izmaksas") un kuras piemērojamas attiecīgā datu kopīgošanas līguma gadījumā;
- c) izmaksu sadales modelis, kas ietver atlīdzināšanas mehānismu.

2. Ja dienā, kad šī regula stājas spēkā, datu kopīgošanas līgums jau pastāv, minētā līguma puses var vienprātīgi atcelt savas saistības datus uzskaitīt pa pozīcijām, kā aprakstīts 1. punkta a) un b) apakšpunktā.

Ja potenciāls tādas vielas reģistrētājs, par kuru iepriekšējie reģistrētāji jau panākuši datu kopīgošanas vienošanos [līgumu], pieprasa kopīgot pētījumu vai pētījumu kopumu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1907/2006 27. un 30. pantu, esošs saistību atcēlums tam nav saistošs, ja vien šis potenciālais reģistrētājs iepriekšējiem reģistrētājiem neiesniedz parakstītu piekrišanu minētajam atcēlumam, un šim potenciālajam reģistrētājam ir tiesības pieprasīt 1. punkta a) un b) apakšpunktā aprakstīto uzskaitījumu pa pozīcijām.

Ja šāds pieprasījums tiek izteikts, iepriekšējie reģistrētāji:

- a) kā aprakstīts 1. punkta a) un b) apakšpunktā, pa pozīcijām uzskaita visas attiecīgās izmaksas, kas radušās pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas;
- b) sniedz pierādījumus par ikviena tāda pētījuma izmaksām, kas pabeigts pirms šīs regulas spēkā stāšanās dienas un kas tiek pieprasīts saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1907/2006 30. panta 1. punktu;
- c) dara visu iespējamo, lai, kā aprakstīts 1. punkta a) un b) apakšpunktā, pa pozīcijām uzskaitītu visas pārējās attiecīgās izmaksas – tostarp administratīvās izmaksas un pētījumu izmaksas, kas nav ietvertas b) apakšpunktā, –, kas radušās pirms šīs regulas spēkā stāšanās dienas.

Izmaksu uzskaitījumu pa pozīcijām potenciālajam reģistrētājam sniedz bez liekas kavēšanās.

3. Ja vienas un tās pašas vielas reģistrētāji ir kopīgojuši informāciju un to kopīgi iesnieguši saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1907/2006, tie katru gadu dokumentē visas papildu izmaksas, kas radušās sakarā ar to datu kopīgošanas līguma darbību.

Ikgadējā dokumentācijā iekļauj 1. punktā norādītās iedaļas un – atmaksāšanas mehānisma vajadzībām – ziņas par visu kompensāciju, kas saņemta no jauniem reģistrētājiem.

Ja nav detalizētas dokumentācijas par izmaksām vai kompensācijām, kas attiecīgi radušās vai saņemtas pirms šīs regulas spēkā stāšanās dienas, līguma puses dara visu iespējamo, lai apkopotu pierādījumus par izmaksām un kompensācijām, kas attiecīgi radušās vai saņemtas katrā gadā kopš līguma sākuma, vai šīs izmaksas un kompensācijas pēc iespējas precīzāk aplēstu.

Reģistrētāji šādu ikgadēju dokumentāciju glabā vismaz 12 gadu pēc pētījuma pēdējās iesniegšanas un pēc jebkuras datu kopīgošanas līguma puses pieprasījuma bez maksas dara pieejamu saprātīgā termiņā un pilnīgi ņemot vērā prasības, kas saistītas ar piemērojamiem reģistrācijas termiņiem.

3. pants

Viena viela – viena reģistrācija

1. Neskarot Regulas (EK) Nr. 1907/2006 11. panta 3. punktu un 19. panta 2. punktu, Aģentūra nodrošina, ka visi vienas un tās pašas vielas reģistrētāji ir iesaistīti vienā reģistrācijā saskaņā ar minēto regulu.
2. Ja Aģentūra potenciālam tādai vielai reģistrējam, kura jau ir reģistrēta, dod atļauju atsaukties uz pieprasīto informāciju saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1907/2006 27. panta 6. punktu un 30. panta 3. punktu, Aģentūra nodrošina, ka jebkāda turpmāka informācijas iesniegšana, ko veic šis potenciālais reģistrētājs, ir daļa no esošā kopīgā iesnieguma attiecībā uz šo vielu.
3. Ja potenciālais reģistrētājs ir izpildījis pienākumus, kas tam noteikti Regulas (EK) Nr. 1907/2006 26. vai 29. punktā, un noskaidrojais, ka tam nav pienākuma reģistrācijas vajadzībām kopīgot testus ar mugurkaulniekiem, tas var nolemt izmantot 11. panta 3. punktā vai 19. panta 2. punktā paredzēto iespēju visu minētās regulas 10. panta a) punktā norādīto informāciju vai daļu no tās iesniegt atsevišķi.

Šādos gadījumos potenciālais reģistrētājs par savu lēmumu informē visus iepriekšējos minētās vielas reģistrētājus, ja tādi ir. Tas informē arī Aģentūru, kas nodrošina, ka šis atsevišķais iesniegums, kas veikts saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1907/2006 11. panta 3. punktu un 19. panta 2. punktu, joprojām ir daļa no šīs vielas esošās reģistrācijas saskaņā ar 1. punktu.

4. pants

Taisnīgums un nediskriminēšana

1. Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1907/2006 27. panta 3. punktu un 30. panta 1. punktu katram vielas reģistrētājam ir pienākums dalīti segt tikai izmaksas par informāciju, kas šādam reģistrētājam jāiesniedz Aģentūrai, lai izpildītu minētajā regulā paredzētās reģistrācijas prasības. Šis nosacījums attiecas arī uz administratīvajām izmaksām.
2. 2. panta 1. punkta c) apakšpunktā minēto izmaksu sadales modeli piemēro visiem attiecīgās vielas reģistrētājiem, arī iespējamiem reģistrētājiem, kas datu kopīgošanas līgumam varētu pievienoties vēlākā posmā.

Izmaksu sadales modelis ietver visiem konkrētas vielas reģistrētājiem piemērojamus noteikumus par to, kā sadala izmaksas, kas izriet no iespējama vielas izvērtējuma lēmuma.

Vienojoties par konkrētu izmaksu sadales modeli, ņem vērā arī šādus faktorus: aplēstais šīs vielas potenciālo reģistrētāju skaits un iespēja, ka vēlāk attiecībā uz šo vielu varētu tikt noteiktas papildu informācijas prasības, neskaitot tās, kas izrietētu no iespējama vielas izvērtējuma lēmuma.

Ja izmaksu sadales modelis ietver iespēju segt izmaksas par vēlāk noteiktām papildu informācijas prasībām attiecībā uz šo vielu, neskaitot tās, kas izrietētu no iespējama vielas izvērtējuma lēmuma, šo iespēju datu kopīgošanas līgumā pamato un norāda atsevišķi no citām izmaksām.

Iepriekšējiem reģistrētājiem un potenciālajiem reģistrētājiem nevajadzētu dalīt izmaksas par informācijas apkopošanu nolūkā noteikt, ka viela ir viena un tā pati.

3. Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1907/2006 27. un 30. pantu, ja datu kopīgošanas līguma dalībnieki nespēj vienoties par šādu izmaksu sadales modeli, katrs dalībnieks sedz vienādu daļu no dalības izmaksām. Šādi segto izmaksu daļēju atlīdzināšanu tomēr veic tā, it kā būtu panākta vienošanās par atlīdzināšanas mehānismu saskaņā ar 4. punkta pirmo daļu.
4. 2. panta 1. punkta c) apakšpunktā minēto atlīdzināšanas mehānismu paredz ikvienā izmaksu sadales modelī, un tajā iekļauj metodi, kā proporcionāli pārdaļīt katra dalībnieka segtās izmaksas, ja attiecīgajam līgumam vēlāk pievienojas potenciālais reģistrētājs.

Atlīdzināšanas mehānismā ņem vērā arī šādus faktoros: iespēja, ka vēlāk attiecībā uz šo vielu varētu tikt noteiktas papildu reģistrācijas prasības, neskaitot tās, kas izrietētu no iespējama vielas izvērtējuma lēmuma, un atlīdzinājumu ekonomiskais izdevīgums dažos gadījumos, kad atlīdzināšanas izmaksas ir lielākas nekā atlīdzināmā summa.

5. Ja dienā, kad šī regula stājas spēkā, datu kopīgošanas līgums jau pastāv, minētā līguma puses var vienprātīgi atcelt savas saistības savā izmaksu sadales modelī iekļaut atlīdzināšanas mehānismu.

Potenciālam reģistrētājam, kurš vēlas piedalīties esošā datu kopīgošanas līgumā, esošs saistību atcēlums nav saistošs, ja vien šis potenciālais reģistrētājs iepriekšējiem reģistrētājiem neiesniedz parakstītu piekrišanu minētajam atcēlumam, un šim potenciālajam reģistrētājam ir tiesības panākt atlīdzināšanas mehānisma iekļaušanu izmaksu sadales modelī saskaņā ar šo regulu.

6. Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1907/2006 50. panta 4. punktu izmaksas, kas izriet no vielas izvērtējuma lēmuma, var būt dalīti jāsedz arī reģistrētājam, kas ir pārtraucis darbību saskaņā ar minētās regulas 50. panta 2. vai 3. punktu.

5. pants

Strīdu izšķiršana

1. Izšķirot strīdu, kas saistīts ar datu kopīgošanu, saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1907/2006 27. panta 5. punktu un 30. panta 3. punktu, Aģentūra ņem vērā to, kā puses ievēro saistības, kas noteiktas šīs regulas 2., 3. un 4. pantā.
2. Šī regula darbojas, neskarot Eiropas Savienības konkurences tiesību pilnīgu un neierobežotu piemērošanu.

6. pants

Stāšanās spēkā

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2016. gada 5. janvārī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
Jean-Claude JUNCKER