

**UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2016/9 VAN DE COMMISSIE****van 5 januari 2016****betreffende het gezamenlijk indienen en het uitwisselen van gegevens overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH)****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie <sup>(1)</sup>, en met name artikel 132,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Met het oog op de registratie van stoffen bevatten de titels II en III van Verordening (EG) nr. 1907/2006 bepalingen op grond waarvan producenten en importeurs gegevens moeten uitwisselen en gezamenlijk informatie bij het Agentschap moeten indienen.
- (2) Uit de ervaringen die de autoriteiten met de in artikel 23 van Verordening (EG) nr. 1907/2006 voor geleidelijk geïntegreerde stoffen vastgestelde registratietermijnen (2010 en 2013) hebben opgedaan, en uit de informatie die rechtstreeks en tijdens de REACH-registratieworkshop op 10 en 11 december 2013 in Brussel van de stakeholders is verkregen, blijkt dat niet ten volle van de bepalingen van Verordening (EG) nr. 1907/2006 betreffende het uitwisselen en gezamenlijk indienen van gegevens is gebruikgemaakt, zodat de toepassing van de betreffende bepalingen niet aan de verwachtingen heeft voldaan. Dit is vooral nadelig geweest voor kleine en middelgrote ondernemingen.
- (3) Om het bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 vastgestelde systeem van gegevensuitwisseling doeltreffend te doen functioneren, is het zaak goede managementpraktijken te bevorderen en een efficiënte werking van de overeenkomsten inzake de uitwisseling van dergelijke gegevens te waarborgen. Daarom moeten voorschriften worden vastgesteld voor een doeltreffende toepassing van die verordening met betrekking tot het uitwisselen van gegevens.
- (4) De kosten voor het uitwisselen en gezamenlijk indienen van gegevens overeenkomstig artikel 11, lid 1, artikel 19, lid 1, artikel 27, lid 3, en artikel 30, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1907/2006 moeten billijk, transparant en op niet-discriminerende wijze worden vastgesteld.
- (5) Verduidelijkt moet worden dat overeenkomstig artikel 27, lid 3, en artikel 30, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1907/2006 administratieve kosten en kosten als gevolg van informatievereisten alleen moeten worden gedeeld, wanneer deze kosten betrekking hebben op de informatie die een partij met het oog op registratie krachtens die verordening moet indienen. Kosten als gevolg van informatievereisten omvatten onder meer alle noodzakelijke kosten voor het uitvoeren van een bestaande studie of een nieuwe studie, ongeacht of ze verband houden met het opstellen van de nodige specificaties, het contracteren van een laboratorium of de monitoring van de prestaties van het laboratorium. Ook de kosten om aan een REACH-informatievereiste te voldoen die geen teststudies impliceert, moeten worden meegerekend.
- (6) Om ervoor te zorgen dat gegevens transparant en doeltreffend worden uitgewisseld moeten alle overeenkomsten om gegevens in het kader van Verordening (EG) nr. 1907/2006 uit te wisselen zo worden gestructureerd dat alle relevante kosten duidelijk beschreven en identificeerbaar zijn. Als de partijen bij op de datum van inwerkingtreding van deze verordening reeds bestaande overeenkomsten inzake gegevensuitwisseling echter tevreden zijn met het functioneren van die overeenkomsten, moet het mogelijk zijn af te zien van de verplichting alle kosten te specificeren wanneer alle partijen daarmee instemmen.

<sup>(1)</sup> PBL 396 van 30.12.2006, blz. 1.

- (7) Om ervoor te zorgen dat de kosten voor het uitwisselen van gegevens gerechtvaardigd zijn en adequaat tussen de partijen bij een overeenkomst inzake gegevensuitwisseling worden verdeeld, moeten die partijen een jaaroverzicht van de kosten en vergoedingen bijhouden. Overeenkomstig artikel 27, lid 3, en artikel 30, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1907/2006 moeten de partijen bij bestaande overeenkomsten inzake gegevensuitwisseling alles in het werk stellen om de kosten vóór de inwerkingtreding van deze verordening te staven.
- (8) Om de consistentie met artikel 25, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1907/2006 te waarborgen en ervoor te zorgen dat de kosten van onderzoek in het kader van een overeenkomst inzake gegevensuitwisseling met documenten worden gestaafd, moeten die jaaroverzichten minstens 12 jaar worden bewaard te rekenen vanaf het indienen van het onderzoek in het kader van een registratie uit hoofde van die verordening.
- (9) In alle overeenkomsten inzake gegevensuitwisseling moet een model worden opgenomen voor het delen van alle relevante kosten. Alle modellen voor het delen van de kosten moeten voorzien in een terugbetalingsmechanisme, zodat het aandeel van elke registrant in de kosten kan worden aangepast wanneer andere registranten in een later stadium tot die overeenkomst toetreden.
- (10) Om te voorkomen dat de partijen bij al op de datum van inwerkingtreding van deze verordening bestaande overeenkomsten inzake gegevensuitwisseling met onnodige administratieve lasten worden opgezaald, moeten die partijen het recht hebben van een terugbetalingsmechanisme af te zien als alle partijen bij de overeenkomst daarmee instemmen. Potentiële registranten die tot de bestaande overeenkomst willen toetreden, moeten in dat geval echter het recht hebben te verzoeken om een terugbetalingsmechanisme in de overeenkomst te laten opnemen.
- (11) In het belang van de rechtszekerheid moet worden verduidelijkt dat — overeenkomstig artikel 50, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1907/2006 — de kosten in verband met een besluit over de beoordeling van de stof ook van toepassing kunnen zijn op registranten die hun activiteiten krachtens de leden 2 of 3 van artikel 50 van die verordening reeds hebben beëindigd.
- (12) Het beginsel „één stof, één registratie”, dat ten grondslag ligt aan de titels II en III van Verordening (EG) nr. 1907/2006, moet worden versterkt door de rol te beklemtonen die het Agentschap speelt bij het waarborgen dat alle ingediende informatie over dezelfde stof deel uitmaakt van dezelfde registratie uit hoofde van die verordening.
- (13) Wanneer proeven op gewervelde dieren niet nodig zijn voor de registratie van een partij uit hoofde van Verordening (EG) nr. 1907/2006, moet worden verduidelijkt dat die partij geen gegevens met andere registranten van dezelfde stof hoeft uit te wisselen en ervoor kan kiezen de in artikel 10, onder a), bedoelde informatie afzonderlijk in te dienen overeenkomstig artikel 11, lid 3, of artikel 19, lid 2, van die verordening.
- (14) Om de consistentie met het beginsel „één stof, één registratie” te waarborgen moet het Agentschap ervoor zorgen dat de in artikel 10, onder a), bedoelde informatie die krachtens artikel 11, lid 3, of artikel 19, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1907/2006 afzonderlijk wordt ingediend, toch deel uitmaakt van de bestaande registratie voor die stof.
- (15) Om de ontwikkeling en het gebruik van alternatieve methoden voor de beoordeling van de gevaren van stoffen te bevorderen en dierproeven tot een minimum te beperken stimuleert deze verordening de uitwisseling van relevant (dierlijk en niet-dierlijk) onderzoek in verband met een stof die structureel vergelijkbaar is met de stof die wordt geregistreerd (groeperen of „read-across”).
- (16) De in deze verordening vervatte bepalingen zijn in overeenstemming met het advies van het bij artikel 133 van Verordening (EG) nr. 1907/2006 ingestelde comité,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

#### *Artikel 1*

#### **Onderwerp**

Deze verordening stelt specifieke plichten en verplichtingen vast voor partijen bij overeenkomsten die krachtens Verordening (EG) nr. 1907/2006 het uitwisselen van informatie en het delen van de daaraan verbonden kosten vereisen.

*Artikel 2***Transparantie**

1. Als meerdere registranten van dezelfde stof of deelnemers aan een forum voor de uitwisseling van informatie over stoffen (Substance Information Exchange Forum, SIEF) verplicht zijn om krachtens Verordening (EG) nr. 1907/2006 informatie uit te wisselen, stellen ze alles in het werk om een overeenkomst te sluiten over de uitwisseling van de informatie. Deze overeenkomst inzake gegevensuitwisseling, waarbij alleen onder die verordening vallende personen of entiteiten betrokken zijn, is duidelijk en begrijpelijk voor alle partijen en omvat de volgende onderdelen:

- a) een specificatie van de uit te wisselen gegevens, met inbegrip van de kosten voor elk onderdeel van de gegevens, een beschrijving met de informatievereisten van Verordening (EG) nr. 1907/2006 waarmee elke kostenpost correspondeert, en een rechtvaardiging van de wijze waarop de uit te wisselen gegevens aan de informatievereiste voldoen;
- b) een specificatie en een rechtvaardiging van alle kosten voor het ontwikkelen en beheren van de overeenkomst inzake gegevensuitwisseling en voor het gezamenlijk indienen van informatie tussen registranten van dezelfde stof uit hoofde van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (hierna „de administratieve kosten” genoemd), die voor die overeenkomst inzake gegevensuitwisseling van toepassing is;
- c) een model voor het delen van de kosten dat ook een terugbetalingsmechanisme omvat.

2. Als op de datum van inwerkingtreding van deze verordening al een overeenkomst inzake gegevensuitwisseling bestaat, kunnen de partijen bij die overeenkomst met eenparigheid van stemmen afzien van hun verplichting om de in lid 1, onder a) en b), beschreven gegevens te specificeren.

Een potentiële registrant van een stof waarvoor eerdere registranten al een overeenkomst inzake gegevensuitwisseling hebben gesloten, die verzoekt om een onderzoek of een reeks onderzoeken overeenkomstig de artikelen 27 en 30 van Verordening (EG) nr. 1907/2006 te delen, is niet gebonden door een bestaande ontheffing van een verplichting — tenzij hij een ondertekend document bij de eerdere registranten indient waarin hij zich bij de ontheffing van de verplichting aansluit — en heeft het recht een verzoek om de in lid 1, onder a) en b), beschreven specificatie in te dienen.

Als een dergelijk verzoek wordt ingediend, is het aan de eerdere registranten om:

- a) alle in de in lid 1, onder a) en b), beschreven relevante kosten te specificeren vanaf de datum van inwerkingtreding van deze verordening;
- b) de kosten van eventueel onderzoek dat vóór de datum van inwerkingtreding van deze verordening werd afgerond, te staven met bewijsstukken waarom overeenkomstig artikel 30, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1907/2006 is verzocht;
- c) alles in het werk te stellen om alle andere in lid 1, onder a) en b), beschreven relevante kosten te specificeren — met inbegrip van de administratieve kosten en de niet onder b) vallende onderzoekskosten — van vóór de datum van inwerkingtreding van deze verordening.

De specificatie van de kosten wordt onverwijld aan de potentiële registrant verstrekt.

3. Wanneer registranten van dezelfde stof informatie hebben uitgewisseld en gezamenlijk ingediend overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1907/2006, staven zij eventuele verdere kosten met betrekking tot hun overeenkomst inzake gegevensuitwisseling jaarlijks met bewijsstukken.

Deze jaarlijkse overzichten bevatten de in lid 1 vermelde onderdelen en — met het oog op het terugbetalingsmechanisme — een overzicht van alle van nieuwe registranten ontvangen vergoedingen.

Bij gebrek aan gedetailleerde bewijsstukken van de kosten of vergoedingen vóór de inwerkingtreding van deze verordening stellen de partijen bij een overeenkomst alles in het werk om bewijsstukken te verzamelen of een zo nauwkeurig mogelijke schatting te maken van die kosten en vergoedingen voor elk jaar vanaf het begin van die overeenkomst.

Deze jaarlijkse overzichten worden minstens 12 jaar — te rekenen vanaf de laatste indiening van een onderzoek — door de registranten bewaard en kosteloos, binnen een redelijke termijn en met volledige inachtneming van de vereisten inzake de toepasselijke registratietermijnen ter beschikking gesteld op verzoek van een partij bij de betreffende overeenkomst inzake gegevensuitwisseling.

*Artikel 3***Eén stof, één registratie**

1. Onverminderd artikel 11, lid 3, en artikel 19, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1907/2006 zorgt het Agentschap ervoor dat alle registranten van dezelfde stof deel uitmaken van dezelfde registratie uit hoofde van die verordening.
2. Wanneer het Agentschap overeenkomstig artikel 27, lid 6, en artikel 30, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1907/2006 aan een potentiële registrant van een reeds geregistreerde stof toestemming verleent te verwijzen naar verlangde informatie, zorgt het Agentschap ervoor dat een eventuele latere indiening van informatie door die potentiële registrant deel uitmaakt van de bestaande gezamenlijke indiening voor die stof.
3. Wanneer een potentiële registrant aan zijn verplichtingen uit hoofde van de artikelen 26 of 29 van Verordening (EG) nr. 1907/2006 heeft voldaan en zich ervan heeft vergewist dat hij geen proeven op gewervelde dieren hoeft te delen met het oog op zijn registratie, kan hij ertoe besluiten artikel 11, lid 3, of artikel 19, lid 2, in te roepen om alle of een deel van de in artikel 10, onder a), van die verordening bedoelde informatie afzonderlijk in te dienen.

In dergelijke gevallen stelt de potentiële registrant alle eerdere registranten van die stof in kennis van zijn besluit. Hij brengt ook het Agentschap op de hoogte, dat er overeenkomstig lid 1 voor zorgt dat deze afzonderlijke indiening uit hoofde van artikel 11, lid 3, of artikel 19, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1907/2006 deel blijft uitmaken van de bestaande registratie voor die stof.

*Artikel 4***Billijkheid en non-discriminatie**

1. Overeenkomstig artikel 27, lid 3, en artikel 30, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1907/2006 delen registranten alleen in de kosten van de informatie die zij bij het Agentschap moeten indienen om aan hun registratie-eisen te voldoen. Deze voorwaarde geldt ook voor administratieve kosten.
2. Het in artikel 2, lid 1, onder c), bedoelde model voor het delen van de kosten geldt voor alle registranten van die stof, met inbegrip van mogelijke toekomstige registranten die in een later stadium tot de overeenkomst inzake gegevensuitwisseling toetreden.

Het model voor het delen van de kosten bevat voor alle registranten van een bepaalde stof bepalingen voor het delen van alle kosten die voortvloeien uit een mogelijk besluit over de beoordeling van de stof.

Ook met de volgende factoren wordt rekening gehouden bij het vaststellen van een bepaald model voor het delen van de kosten: het aantal potentiële registranten die zich naar verwachting voor die stof willen registreren; en de mogelijkheid van andere toekomstige extra informatievereisten voor die stof, dan die als gevolg van een mogelijk besluit over de beoordeling van de stof.

Als een model voor het delen van de kosten voorziet in de mogelijkheid de kosten te dekken van andere toekomstige extra informatievereisten voor die stof, dan die als gevolg van een mogelijk besluit over de beoordeling van de stof, wordt deze mogelijkheid gerechtvaardigd en gescheiden van de andere kosten vermeld in de overeenkomst inzake gegevensuitwisseling.

Het verzamelen van informatie om de gelijkheid van stoffen vast te stellen komt niet in aanmerking voor een kostendeling tussen eerdere registranten en potentiële registranten.

3. Overeenkomstig de artikelen 27 en 30 van Verordening (EG) nr. 1907/2006 dragen alle partijen bij een overeenkomst inzake gegevensuitwisseling een gelijk deel van de kosten voor hun deelname, als ze niet tot een overeenkomst kunnen komen over een model voor het delen van de kosten. Een deel van die kosten wordt echter terugbetaald als ware een terugbetalingsmechanisme overeengekomen overeenkomstig de eerste alinea van lid 4.
4. Het in artikel 2, lid 1, onder c), bedoelde terugbetalingsmechanisme wordt in elk model voor het delen van de kosten opgenomen en omvat een methode op basis waarvan elke deelnemer zijn deel van de kosten proportioneel krijgt terugbetaald, als een potentiële registrant in de toekomst tot die overeenkomst toetreedt.

Het terugbetalingsmechanisme houdt ook rekening met de volgende factoren: de mogelijkheid van andere toekomstige extra registratievereisten voor die stof, dan die als gevolg van een mogelijk besluit over de beoordeling van de stof; en de economische levensvatbaarheid van bepaalde terugbetalingen, wanneer de terugbetalingskosten hoger zijn dan het terug te betalen bedrag.

5. Als op de datum van inwerkingtreding van deze verordening al een overeenkomst inzake gegevensuitwisseling bestaat, kunnen de partijen bij die overeenkomst met eenparigheid van stemmen afzien van hun verplichting om een terugbetalingsmechanisme in hun model voor het delen van de kosten op te nemen.

Een potentiële registrant die voornemens is tot een overeenkomst inzake gegevensuitwisseling toe te treden, is niet gebonden door een bestaande ontheffing van een verplichting — tenzij hij een ondertekend document bij de eerdere registranten indient waarin hij zich bij de ontheffing van de verplichting aansluit — en heeft het recht om overeenkomstig deze verordening een terugbetalingsmechanisme in het model voor het delen van de kosten te laten opnemen.

6. Alle registranten die hun activiteiten overeenkomstig lid 2 of lid 3 van artikel 50 van Verordening (EG) nr. 1907/2006 hebben beëindigd, kunnen toch nog uit hoofde van artikel 50, lid 4, van die verordening worden verplicht de kosten te delen die voortvloeien uit een besluit over de beoordeling van de stof.

#### Artikel 5

### Geschillenbeslechting

1. Bij het beslechten van een geschil over het uitwisselen van informatie overeenkomstig artikel 27, lid 5, en artikel 30, lid 3, van de Verordening (EG) nr. 1907/2006 houdt het Agentschap rekening met de naleving door de partijen van de verplichtingen uit hoofde van de artikelen 2, 3 en 4 van deze verordening.

2. Deze verordening laat de volledige toepassing van de mededingingsregels van de Unie onverlet.

#### Artikel 6

### Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 5 januari 2016.

Voor de Commissie

De voorzitter

Jean-Claude JUNCKER

---