

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2016/9 DA COMISSÃO**de 5 de janeiro de 2016****relativo à apresentação conjunta de dados e à partilha de dados nos termos do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH)****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 132.º.

Considerando o seguinte:

- (1) Para efeitos do registo de substâncias, os títulos II e III do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 compreendem disposições que preconizam a partilha de dados por parte dos fabricantes e dos importadores e a apresentação conjunta de informações à Agência por parte dos mesmos.
- (2) A experiência adquirida pelas autoridades no âmbito dos registos inerentes aos prazos de 2010 e 2013 estabelecidos no artigo 23.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 para as substâncias de integração progressiva, em conjugação com as informações recebidas das partes interessadas, diretamente e por via do seminário sobre o processo de registo REACH realizado em Bruxelas em 10 e 11 de dezembro de 2013, indicam que as disposições do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 relativas à partilha de dados e à apresentação conjunta não têm sido utilizadas na plenitude, tendo a aplicação das mesmas ficado aquém das expectativas. Esta situação prejudicou especialmente as pequenas e médias empresas.
- (3) Para que o sistema de partilha de dados estabelecido pelo Regulamento (CE) n.º 1907/2006 funcione com eficácia, é necessário fomentar boas práticas de gestão e garantir um funcionamento eficiente dos acordos relativos à partilha dos dados. É, portanto, necessário estabelecer normas que permitam executar eficazmente as disposições do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 relativas à partilha de dados.
- (4) Os custos da partilha e apresentação conjunta de informações em conformidade com o artigo 11.º, n.º 1, o artigo 19.º, n.º 1, o artigo 27.º, n.º 3, e o artigo 30.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 devem ser determinados com equidade, transparência e de modo não-discriminatório.
- (5) Importa precisar que, em conformidade com o artigo 27.º, n.º 3, e o artigo 30.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, os custos administrativos e os custos relacionados com requisitos de informação só devem ser partilhados se estiverem relacionados com as informações que as partes estão obrigadas a apresentar para efeitos de registo ao abrigo desse mesmo regulamento. Os custos relacionados com requisitos de informação compreendem o custo dos estudos já realizados e o custo dos novos estudos a realizar, relacionados com a elaboração das especificações necessárias, com a contratação de laboratórios ou com o acompanhamento da realização dos estudos. Compreendem igualmente os custos associados ao cumprimento de requisitos de informação no âmbito do Regulamento REACH não relacionados com estudos que envolvam ensaios.
- (6) Para garantir que a partilha dos dados decorre com transparência e eficácia, os acordos de partilha de dados no âmbito do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 devem ser estruturados de modo que os custos correspondentes sejam claramente descritos e identificáveis. Todavia, se as partes nos acordos de partilha de dados já em vigor à data de entrada em vigor do presente regulamento estiverem satisfeitas com o funcionamento dos mesmos, e caso todas elas o aceitem, deve poder dispensar-se a obrigatoriedade de discriminar os custos por itens.

⁽¹⁾ JO L 396 de 30.12.2006, p. 1.

- (7) A fim de garantir que os custos da partilha de dados se justificam e são adequadamente repartidos pelas partes no correspondente acordo de partilha de dados, as partes em causa devem manter registos anuais dos custos incorridos e das compensações recebidas. Em conformidade com o artigo 27.º, n.º 3, e o artigo 30.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, as partes em acordos já vigentes de partilha de dados devem envidar todos os esforços necessários para comprovar os custos incorridos antes da entrada em vigor do presente regulamento.
- (8) Por razões de coerência com o artigo 25.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 e a fim de garantir um suporte documental do custo dos estudos que sejam objeto de um acordo de partilha de dados, esses registos anuais devem ser conservados durante, pelo menos, 12 anos após a apresentação de cada estudo no âmbito de um registo ao abrigo desse regulamento.
- (9) Os acordos de partilha de dados devem compreender um modelo de partilha dos custos associados. A fim de possibilitar o ajustamento da parte nos custos imputada a cada registante quando outros registantes se associam ulteriormente ao acordo, os modelos de partilha de custos devem contemplar um mecanismo de reembolso.
- (10) A fim de garantir que nenhum encargo administrativo desnecessário é imposto às partes em acordos de partilha de dados já existentes à data de entrada em vigor do presente regulamento, e se todas elas o aceitarem, essas partes devem poder dispensar a obrigação de inclusão de um mecanismo de reembolso. No caso desses acordos, os potenciais registantes que pretendam associar-se a um acordo já existente devem poder solicitar a inclusão de um mecanismo de reembolso.
- (11) A bem da segurança jurídica, importa esclarecer que, em conformidade com o artigo 50.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, os custos associados a decisões de avaliação de substâncias também podem aplicar-se a registantes que já tenham cessado atividade nos termos do artigo 50.º, n.ºs 2 ou 3, do mesmo regulamento.
- (12) O princípio «uma substância, um registo» subjacente ao funcionamento dos títulos II e III do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 deve ser reforçado, enfatizando o papel da Agência na garantia de que todas as apresentações de informações relativas a uma determinada substância estão associadas ao mesmo registo ao abrigo desse regulamento.
- (13) Se não forem necessários ensaios em vertebrados para efeitos do registo efetuado por uma determinada parte nos termos do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, deve precisar-se que essa parte não é obrigada a partilhar dados com os outros registantes da mesma substância e pode optar por apresentar separadamente as informações referidas no artigo 10.º, alínea a), desse regulamento, em conformidade com o artigo 11.º, n.º 3, ou o artigo 19.º, n.º 2, do mesmo regulamento.
- (14) Por razões de coerência com o princípio «uma substância, um registo», a Agência deve garantir que as apresentações separadas de informações referidas no artigo 10.º, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, justificadas em conformidade com o artigo 11.º, n.º 3, ou o artigo 19.º, n.º 2, do mesmo regulamento, não deixam de ser associadas ao registo já existente da substância em causa.
- (15) A fim de fomentar o desenvolvimento e a utilização de métodos alternativos de avaliação dos perigos associados às substâncias e de minimizar os ensaios em animais, o presente regulamento incentiva a partilha de estudos relevantes (em animais ou não) realizados com substâncias de estrutura semelhante à da substância a registar (método de agrupamento ou de comparação por interpolação).
- (16) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do comité instituído pelo artigo 133.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Objeto

O presente regulamento estabelece direitos e obrigações específicos aplicáveis às partes em acordos quando o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 preveja a partilha de informações e dos custos associados.

Artigo 2.º

Transparência

1. Quando múltiplos registantes de uma determinada substância ou múltiplos participantes num fórum de intercâmbio de informações sobre uma substância (FIS) tiverem de partilhar informações em conformidade com os deveres a que o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 os obriga, devem envidar todos os esforços necessários para chegarem a um acordo relativamente à partilha das informações em causa. O acordo de partilha de dados deve abranger apenas pessoas ou entidades sujeitas ao Regulamento (CE) n.º 1907/2006, ser claro e compreensível para todas as partes e incluir as seguintes secções:

- a) Discriminação por itens dos dados a partilhar, incluindo o custo de cada item, descrição dos requisitos de informação do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 aos quais corresponde cada custo e justificação do modo como os dados a partilhar satisfazem o requisito de informação;
- b) Discriminação por itens e justificação dos custos de criação e gestão do acordo de partilha de dados entre os registantes da substância, bem como dos custos da apresentação conjunta de informações relativas à substância por parte dos mesmos nos termos do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, associáveis ao acordo de partilha de dados em causa (adiante designados por «custos administrativos»);
- c) Modelo de partilha de custos, incluindo um mecanismo de reembolso.

2. As partes num determinado acordo de partilha de dados já existente à data da entrada em vigor do presente regulamento podem, por aceitação unânime, dispensar a obrigação de discriminarem os dados como se refere no n.º 1, alíneas a) e b).

A menos que confirme por escrito a sua anuência aos registantes anteriores, o potencial registante de uma substância, relativamente à qual aqueles já tenham estabelecido um acordo de partilha de dados, que solicite a partilha de um estudo ou de uma série de estudos em conformidade com os artigos 27.º e 30.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 não fica vinculado a uma dispensa pré-existente e tem o direito de pretender a discriminação por itens referida no n.º 1, alíneas a) e b).

Perante essa solicitação, os registantes anteriores devem:

- a) Discriminar, como é referido no n.º 1, alíneas a) e b), todos os custos associados incorridos após a data de entrada em vigor do presente regulamento;
- b) Apresentar prova do custo de cada estudo concluído antes da data de entrada em vigor do presente regulamento, solicitado em conformidade com o artigo 30.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006;
- c) Envidar todos os esforços necessários para discriminar, como é referido no n.º 1, alíneas a) e b), todos os outros custos associados, incluindo os custos administrativos e os custos de estudos não abrangidos pela alínea b), incorridos antes da data de entrada em vigor do presente regulamento.

A discriminação de custos é facultada aos potenciais registantes sem demoras injustificadas.

3. Quando registantes da mesma substância tenham partilhado informações e as tenham apresentado em conjunto, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006, incumbe-lhes documentar anualmente os custos suplementares eventualmente incorridos, ligados ao funcionamento do seu acordo de partilha de dados.

Essa documentação anual deve compreender as secções referidas no n.º 1 e incluir, para efeitos do mecanismo de reembolso, um registo das compensações eventualmente recebidas de novos registantes.

Na falta de documentação pormenorizada dos custos incorridos ou das compensações recebidas antes da entrada em vigor do presente regulamento, as partes num determinado acordo devem envidar todos os esforços necessários para coligir provas desses custos ou compensações, ou para os estimar o melhor possível, relativamente a cada ano passado desde o início do acordo.

Os registantes conservam essa documentação anual durante, pelo menos, 12 anos após a apresentação do último estudo e facultam-na gratuitamente, num prazo razoável, a qualquer parte no acordo de partilha de dados em causa que o solicite, tendo em consideração todas as disposições relativas aos prazos de registo aplicáveis.

Artigo 3.º

Uma substância, um registo

1. Sem prejuízo do artigo 11.º, n.º 3, e do artigo 19.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, incumbe à Agência garantir que todos os registantes da mesma substância estão associados ao mesmo registo ao abrigo desse regulamento.
2. Se permitir que um potencial registante de uma substância já registada remeta para informações solicitadas em conformidade com o artigo 27.º, n.º 6, ou o artigo 30.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, a Agência deve garantir que as apresentações ulteriores de informações pelo potencial registante sejam associadas à apresentação conjunta já efetuada relativamente à substância em causa.
3. Se tiver cumprido as suas obrigações nos termos dos artigos 26.º ou 29.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 e se tiver certificado de que não tem de partilhar ensaios em vertebrados para efeitos do seu registo, o potencial registante pode decidir invocar o artigo 11.º, n.º 3, ou o artigo 19.º, n.º 2, desse regulamento para apresentar separadamente a totalidade ou uma parte das correspondentes informações referidas no artigo 10.º, alínea a), do mesmo regulamento.

Nesses casos, o registante potencial deve comunicar a sua decisão aos registantes anteriores da substância em causa. Compete-lhe igualmente informar a Agência, à qual cabe garantir que a apresentação em separado efetuada em conformidade com o artigo 11.º, n.º 3, ou o artigo 19.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 não deixa de ser associada ao registo já existente da substância em conformidade com o n.º 1.

Artigo 4.º

Equidade e não-discriminação

1. Em conformidade com o artigo 27.º, n.º 3, e o artigo 30.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, um registante de uma substância só é obrigado a participar nos custos das informações que esteja obrigado a apresentar à Agência para satisfazer os requisitos de registo que lhe são aplicáveis ao abrigo do mesmo regulamento. Esta condição também se aplica aos custos administrativos.
2. O modelo de partilha de custos referido no artigo 2.º, n.º 1, alínea c), aplica-se a todos os registantes da substância, incluindo os que venham a associar-se ulteriormente ao acordo de partilha de dados.

O referido modelo deve incluir, para todos os registantes da substância, disposições relativas à partilha dos custos resultantes de potenciais decisões de avaliação da substância em causa.

Ao acordar-se um determinado modelo de partilha de custos, devem igualmente ser tidos em conta o número estimado de potenciais registantes da substância e a possibilidade de futuros requisitos adicionais de informação aplicáveis à substância, diversos dos resultantes de potenciais decisões de avaliação da mesma.

Se um modelo de partilha de custos incluir a possibilidade de cobertura de custos associados a futuros requisitos adicionais de informação aplicáveis à substância, diversos dos resultantes de potenciais decisões de avaliação da mesma, será necessário justificá-la e indicá-la separadamente dos outros custos no acordo de partilha de dados.

A compilação de informações para determinar similitudes de substâncias não pode ser objeto de nenhuma partilha de custos entre registantes anteriores e potenciais.

3. Em conformidade com os artigos 27.º e 30.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, se os participantes num acordo de partilha de dados não conseguirem pôr-se de acordo sobre um modelo de partilha de custos, todos os participantes pagarão pela sua participação uma fração igual dos custos. Proceder-se-á ainda assim ao reembolso de parte dos custos pagos, como se tivesse sido acordado um mecanismo de reembolso nos termos no n.º 4, primeiro parágrafo.
4. Os modelos de partilha de custos devem contemplar um mecanismo de reembolso, referido no artigo 2.º, n.º 1, alínea c), que inclua um método de redistribuição proporcional pelos participantes, aquando da associação ulterior de potenciais registantes ao acordo, de uma parte dos custos já pagos pelos primeiros.

O mecanismo de reembolso deve atender igualmente à possibilidade de futuros requisitos adicionais de registo aplicáveis à substância, diversos dos resultantes de potenciais decisões de avaliação da mesma, e à viabilidade económica dos reembolsos cujo custo exceda o montante a reembolsar.

5. Se, à data da entrada em vigor do presente regulamento, já existir um acordo de partilha de dados, as partes no acordo podem, por aceitação unânime, dispensar a obrigação de incluírem um mecanismo de reembolso no seu modelo de partilha de custos.

A menos que confirmem por escrito a sua anuência aos registantes anteriores, os potenciais registantes que pretendam associar-se a um acordo de partilha de dados pré-existente não ficarão vinculados a dispensas pré-estabelecidas, assistindo-lhes o direito de obterem a inclusão de um mecanismo de reembolso no modelo de partilha de custos em conformidade com o presente regulamento.

6. Os registantes que tenham cessado atividade em conformidade com o artigo 50.º, n.ºs 2 ou 3, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 continuam a poder ser chamados a participar nos custos resultantes de decisões de avaliação da substância em causa nos termos do artigo 50.º, n.º 4, do mesmo regulamento.

Artigo 5.º

Resolução de litígios

1. Ao resolver litígios relativos a partilhas de dados em conformidade com o artigo 27.º, n.º 5, ou o artigo 30.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, a Agência afere do cumprimento, pelas partes, das obrigações estabelecidas nos artigos 2.º, 3.º e 4.º deste regulamento.

2. O presente regulamento aplica-se sem prejuízo da aplicação plena e completa do direito de concorrência da União Europeia.

Artigo 6.º

Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 5 de janeiro de 2016.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER