

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2016/9 AL COMISIEI**din 5 ianuarie 2016****cu privire la transmiterea în comun a datelor și schimbul de date în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH)****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei ⁽¹⁾, în special articolul 132,

întrucât:

- (1) În scopul înregistrării substanțelor, titlurile II și III din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 includ prevederi care dispun ca producătorii și importatorii să facă schimb de date și să prezinte informații în comun agenției.
- (2) Experiența acumulată de către autorități ca urmare a termenelor de înregistrare din 2010 și 2013 stabilite la articolul 23 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 pentru substanțele care beneficiază de un regim tranzitoriu, împreună cu informațiile primite de la părțile interesate, direct și prin intermediul atelierului privind înregistrarea REACH, care a avut loc la Bruxelles între 10 și 11 decembrie 2013, subliniază faptul că dispozițiile Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 privind schimbul de date și transmiterea în comun a acestora nu au fost utilizate la potențialul lor maxim, iar punerea lor în aplicare este sub așteptări. Acest lucru a prejudiciat, în special, întreprinderile mici și mijlocii.
- (3) Pentru ca sistemul de schimb de date, instituit prin Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, să funcționeze în mod eficient, este necesar să se promoveze bunele practici de gestionare și să se asigure buna funcționare a acordurilor referitoare la schimbul de astfel de date. Prin urmare, ar trebui stabilite norme pentru o punere în aplicare eficientă a regulamentului respectiv în ceea ce privește schimbul de date.
- (4) Costurile legate de schimbul de informații și transmiterea lor în comun, în conformitate cu articolul 11 alineatul (1), articolul 19 alineatul (1), articolul 27 alineatul (3) și articolul 30 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, ar trebui să fie stabilite într-un mod echitabil, transparent și nediscriminatoriu.
- (5) Este necesar să se clarifice faptul că, în conformitate cu articolul 27 alineatul (3) și articolul 30 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, atât costurile administrative, cât și costurile legate de cerințele în materie de informare ar trebui să fie partajate numai atunci când aceste costuri sunt relevante pentru informațiile pe care o parte este obligată să le prezinte pentru înregistrare în temeiul regulamentului menționat. Costurile legate de cerințele în materie de informații includ orice costuri care au fost necesare pentru realizarea unui studiu existent sau care sunt necesare pentru realizarea unui nou studiu, în ceea ce privește pregătirea specificațiilor necesare, încheierea unui contract cu un laborator sau monitorizarea activității acestuia. Costurile legate de îndeplinirea unei cerințe în materie de informații prevăzute de REACH ar trebui, de asemenea, incluse.
- (6) Pentru a se asigura că se face schimb de date într-un mod transparent și eficient, toate acordurile privind schimbul de date în scopurile stabilite de Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 ar trebui să fie concepute în așa fel încât toate costurile relevante să fie descrise în mod clar și ușor de identificat. Cu toate acestea, în cazul în care părțile la acorduri privind schimbul de date care există deja la data intrării în vigoare a prezentului regulament sunt mulțumite de modul în care funcționează aceste acorduri, ar trebui să existe posibilitatea de a se renunța la obligația detalierei costurilor, dacă acest lucru este convenit de toate părțile.

(¹) JO L 396, 30.12.2006, p. 1.

- (7) Pentru a se asigura că toate costurile generate de schimbul de date sunt justificate și sunt distribuite în mod adecvat între părțile la un acord privind schimbul de date, părțile ar trebui să țină evidențe anuale ale costurilor suportate și ale compensațiilor primite. În conformitate cu articolul 27 alineatul (3) și articolul 30 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, părțile la acordurile existente privind schimbul de date ar trebui să depună toate eforturile pentru a stabili dovada costurilor suportate înainte de intrarea în vigoare a prezentului regulament.
- (8) Pentru a se asigura coerența cu articolul 25 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, precum și existența documentației referitoare la costul oricărui studiu care poate face obiectul unui acord privind schimbul de date, aceste registre anuale ar trebui să fie păstrate timp de cel puțin 12 ani de la prezentarea unui studiu în cadrul unei înregistrări efectuate în temeiul regulamentului respectiv.
- (9) Un acord privind schimbul de date ar trebui să includă un model pentru partajarea tuturor costurilor relevante. În fiecare model de partajare a costurilor ar trebui să fie avut în vedere un mecanism de rambursare, astfel încât să se poată efectua eventuale ajustări ale cotei din costurile pe care fiecare solicitant al înregistrării le plătește atunci când alți solicitanți aderă la acest acord într-o etapă ulterioară.
- (10) În scopul de a se asigura că nicio povară administrativă inutilă nu este impusă părților la acordurile privind schimbul de date care există deja la data intrării în vigoare a prezentului regulament, părțile în cauză ar trebui să aibă posibilitatea de a renunța la obligația de a introduce un mecanism de rambursare, dacă acest lucru este convenit de toate părțile la acord. În cazul unor astfel de acorduri, potențialii solicitanți ai înregistrării care intenționează să adere la acordul existent ar trebui să fie autorizați să solicite includerea unui mecanism de rambursare.
- (11) În scopul asigurării securității juridice, trebuie precizat faptul că, în conformitate cu articolul 50 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, costurile asociate unei decizii de evaluare a unei substanțe pot fi aplicate, de asemenea, solicitanților înregistrării care și-au încetat deja activitățile, în temeiul articolului 50 alineatul (2) sau (3) din acest regulament.
- (12) Principiul „o substanță, o înregistrare”, care stă la baza funcționării titlurilor II și III din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, ar trebui să fie consolidat prin sublinierea rolului agenției în ceea ce privește asigurarea faptului că toate prezentările de informații referitoare la aceeași substanță fac parte din aceeași înregistrare, în conformitate cu regulamentul menționat.
- (13) În cazul în care nu sunt necesare teste pe animale vertebrate în scopul înregistrării de către o parte în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, ar trebui să se clarifice faptul că partea în cauză nu este obligată să partajeze datele cu alte entități care solicită înregistrarea aceleiași substanțe și că partea în cauză are opțiunea de a prezenta separat informațiile menționate la articolul 10 litera (a), în conformitate cu articolul 11 alineatul (3) sau cu articolul 19 alineatul (2) din regulamentul respectiv.
- (14) Pentru a asigura coerența cu principiul „o substanță, o înregistrare”, agenția ar trebui să se asigure că o prezentare separată a informațiilor menționate la articolul 10 litera (a), justificată în temeiul articolului 11 alineatul (3) sau al articolului 19 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, face parte în continuare din procedura existentă de înregistrare a substanței respective.
- (15) În scopul de a se promova dezvoltarea și utilizarea unor metode alternative pentru evaluarea riscurilor pe care le prezintă substanțele, precum și pentru a se reduce la minimum testele pe animale, prezentul regulament încurajează partajarea studiilor relevante (pe animale sau nu) care sunt efectuate asupra unei substanțe care este similară din punct de vedere structural cu substanța care face obiectul înregistrării (grupare sau trimeri încrucișate).
- (16) Măsurile prevăzute de prezentul regulament sunt conforme cu avizul comitetului instituit prin articolul 133 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Obiect

Prezentul regulament stabilește sarcinile și obligațiile specifice ale părților la acorduri, atunci când este necesară partajarea informațiilor și a costurilor aferente, în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1907/2006.

Articolul 2

Transparență

(1) În cazul în care mai mulți solicitanți ai înregistrării aceleiași substanțe sau mai mulți participanți la un forum pentru schimbul de informații privind substanțele (*Substance Information Exchange Forum – SIEF*) sunt obligați să facă schimb de informații în conformitate cu atribuțiile care le revin în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, aceștia depun toate eforturile pentru a ajunge la un acord cu privire la schimbul de informații. Acest acord privind schimbul de date, care implică doar persoanele sau entitățile care intră sub incidența regulamentului respectiv, este clar și ușor de înțeles pentru toate părțile și cuprinde următoarele secțiuni:

- (a) prezentarea detaliată a datelor care urmează să fie partajate, inclusiv a costurilor pentru fiecare element de date, cu o descriere care să precizeze cerințele de informare prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 corespunzătoare fiecărui cost și o justificare a modului în care datele care urmează să fie partajate îndeplinesc cerința de informare;
- (b) detalierea și justificarea fiecărui cost aferent creării și gestionării acordului privind schimbul de date, precum și prezentarea în comun a informațiilor între solicitanții ai înregistrării aceleiași substanțe, astfel cum se prevede în Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (denumite în continuare „costuri administrative”), aplicabil pentru acordul privind schimbul de date;
- (c) un model de partajare a costurilor, care include un mecanism de rambursare.

(2) În cazul în care la data intrării în vigoare a prezentului regulament există deja un acord privind schimbul de date, părțile la acest acord pot să renunțe, prin consens unanim, la obligația de a detalia datele, astfel cum se prevede la alineatul (1) literele (a) și (b).

Un potențial solicitant al înregistrării unei substanțe – pentru care s-a ajuns deja la un acord privind schimbul de date între solicitanți anteriori – care cere să i se furnizeze un studiu sau un set de studii care trebuie să fie partajate în conformitate cu articolele 27 și 30 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, nu face obiectul unei derogări existente, cu excepția cazului în care acesta prezintă solicitanților anteriori consimțământul său semnat, având dreptul de a solicita detalierea, astfel cum se prevede la alineatul (1) literele (a) și (b).

În cazul în care se formulează o astfel de cerere, solicitanții anteriori ai înregistrării:

- (a) prezintă detalierea tuturor costurilor relevante suportate după data intrării în vigoare a prezentului regulament, astfel cum se prevede la alineatul (1) literele (a) și (b);
- (b) furnizează dovada costului aferent oricărui studiu, finalizat înainte de data intrării în vigoare a prezentului regulament, solicitată în conformitate cu articolul 30 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006;
- (c) depune toate eforturile pentru a furniza detalierea tuturor celorlalte costuri relevante, inclusiv a costurilor administrative și a costurilor aferente studiilor care nu sunt menționate la litera (b), suportate înainte de data intrării în vigoare a prezentului regulament, astfel cum se precizează la alineatul (1) literele (a) și (b).

Detalierea costurilor se furnizează solicitantului potențial al înregistrării, fără întârzieri nejustificate.

(3) În cazul în care solicitanții înregistrării aceleiași substanțe au făcut schimb de informații și le-au prezentat în comun, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, aceștia au documente anuale pentru orice costuri suplimentare suportate în legătură cu funcționarea acordului privind schimbul de date.

Documentele anuale conțin secțiunile indicate la alineatul (1) și includ, în sensul mecanismului de rambursare, o evidență a tuturor compensațiilor primite de la noii solicitanți ai înregistrării.

În absența unor documente detaliate referitoare la costurile suportate sau la compensațiile primite înainte de intrarea în vigoare a prezentului regulament, părțile la un acord depun toate eforturile pentru a colecta dovezi sau pentru a efectua cea mai bună aproximare a unor astfel de costuri și compensări pentru fiecare an, începând cu data intrării în vigoare a acordului respectiv.

Aceste documente anuale se păstrează de către solicitanții înregistrării pe o perioadă de cel puțin 12 ani de la depunerea ultimului studiu și se pun la dispoziție gratuit, la solicitarea oricărei părți la acordul privind schimbul de date în cauză într-un termen rezonabil și luând pe deplin în considerare cerințele legate de termenele de înregistrare aplicabile.

Articolul 3

O substanță, o înregistrare

(1) Fără a aduce atingere articolului 11 alineatul (3) și articolului 19 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, agenția se asigură că toți solicitanții înregistrării aceleiași substanțe fac parte din același proces de înregistrare în temeiul regulamentului respectiv.

(2) În cazul în care agenția permite unui potențial solicitant al înregistrării unei substanțe care a fost deja înregistrată să facă trimitere la informațiile solicitate în conformitate cu articolul 27 alineatul (6) și cu articolul 30 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, agenția se asigură că orice transmitere ulterioară de informații efectuată de solicitantul potențial face parte din transmiterea în comun de informații existentă la acel moment cu privire la substanța respectivă.

(3) Atunci când un potențial solicitant al înregistrării a respectat obligațiile care îi revin în temeiul articolului 26 sau 29 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 și s-a asigurat că nu este obligat să partajeze testele pe animale vertebrate în scopul înregistrării sale, acesta poate decide să invoce articolul 11 alineatul (3) sau articolul 19 alineatul (2), în scopul de a prezenta separat toate sau o parte din informațiile relevante menționate la articolul 10 litera (a) din regulamentul respectiv.

În astfel de cazuri, solicitantul potențial al înregistrării îi informează cu privire la decizia sa pe solicitanții anteriori care au înregistrat deja substanța respectivă. Acesta informează, de asemenea, agenția, care se asigură că această prezentare separată, efectuată în conformitate cu articolul 11 alineatul (3) sau cu articolul 19 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, face parte în continuare din procesul de înregistrare existent cu privire la substanța respectivă, în conformitate cu alineatul (1).

Articolul 4

Echitate și nediscriminare

(1) În conformitate cu articolul 27 alineatul (3) și cu articolul 30 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, unui solicitant al înregistrării unei substanțe i se cere doar partajarea costurilor aferente informațiilor pe care solicitantul este obligat să le prezinte agenției pentru a se conforma cerințelor de înregistrare, în temeiul regulamentului menționat. Această condiție se aplică, de asemenea, costurilor administrative.

(2) Modelul privind partajarea costurilor menționat la articolul 2 alineatul (1) litera (c) se aplică tuturor celor care solicită înregistrarea substanței respective, avându-se în vedere inclusiv posibilitatea unor viitori solicitanți care aderă la acordul privind schimbul de date într-o etapă ulterioară.

Modelul de partajare a costurilor include, pentru toți solicitanții înregistrării unei anumite substanțe, dispoziții privind partajarea oricărui costuri care rezultă în urma unei eventuale decizii de evaluare a substanței.

De asemenea, se iau în considerare, atunci când se convine un anumit model de partajare a costurilor, următorii factori: numărul estimat al solicitanților potențiali care cer înregistrarea substanței respective; precum și posibilitatea unor viitoare cerințe suplimentare de informare cu privire la această substanță, altele decât cele rezultate dintr-o eventuală decizie privind evaluarea unei substanțe.

În cazul în care un model de partajare a costurilor include posibilitatea de a se acoperi costurile viitoarelor cerințe de informare suplimentare pentru substanța respectivă, altele decât cele rezultate dintr-o eventuală decizie privind evaluarea unei substanțe, această posibilitate se motivează și se prezintă separat de alte costuri în cadrul acordului privind schimbul de date.

Colectarea de informații în scopul de a se stabili similitudinea unei substanțe nu ar trebui să fie supusă niciunei partajări a costurilor între solicitanții anteriori și solicitanții potențiali ai înregistrării.

(3) În conformitate cu articolele 27 și 30 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, în cazul în care participanții la un acord privind schimbul de date nu pot cădea de acord cu privire la un astfel de model de partajare a costurilor, fiecare participant plătește o cotă egală din costurile necesare pentru participarea lor. Totuși, rambursarea unei părți din aceste costuri plătite trebuie să aibă loc ca și cum s-ar fi convenit un mecanism de rambursare, sub rezerva alineatului (4) primul paragraf.

(4) Mecanismul de rambursare menționat la articolul 2 alineatul (1) litera (c) este avut în vedere în fiecare model de partajare a costurilor și include o metodă de redistribuire proporțională, către fiecare participant, a cotei care îi revine din costurile suportate, în cazul în care un solicitant potențial al înregistrării aderă la acest acord în viitor.

Mecanismul de rambursare ia în considerare, de asemenea, următorii factori: posibilitatea adoptării în viitor a unor cerințe de înregistrare suplimentare pentru substanța respectivă, altele decât cele rezultate dintr-o eventuală decizie de evaluare a substanței; precum și viabilitatea economică a anumitor rambursări în cazul în care costurile de rambursare sunt mai mari decât suma care trebuie rambursată.

(5) În cazul în care la data intrării în vigoare a prezentului regulament există deja un acord privind schimbul de date, părțile la acest acord pot să renunțe, prin consens unanim, la obligația de a include în modelul de partajare a costurilor un mecanism de rambursare.

Un solicitant potențial al înregistrării care intenționează să participe la un acord existent privind schimbul de date nu este obligat în temeiul unei derogări existente, cu excepția cazului în care acesta prezintă solicitanților anteriori consimțământul său semnat, având dreptul de a obține includerea unui mecanism de rambursare în modelul de partajare a costurilor, în conformitate cu prezentul regulament.

(6) Cu toate acestea, oricărui solicitant al înregistrării care și-a încetat activitățile în temeiul articolului 50 alineatul (2) sau (3) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 i se poate cere să participe la costurile rezultate în urma unei decizii de evaluare a substanței, în conformitate cu articolul 50 alineatul (4) din respectivul regulament.

Articolul 5

Soluționarea litigiilor

(1) Atunci când, în temeiul articolului 27 alineatul (5) și al articolului 30 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, agenția soluționează un litigiu privind schimbul de date, aceasta ia în considerare respectarea de către părți a obligațiilor prevăzute la articolele 2, 3 și 4 din prezentul regulament.

(2) Prezentul regulament funcționează fără a aduce atingere aplicării depline și complete a legislației Uniunii Europene în materie de concurență.

Articolul 6

Intrarea în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în cea de a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 5 ianuarie 2016.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER