

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2016/9**av den 5 januari 2016****om gemensamt inlämnande och utnyttjande av data i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach)****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG⁽¹⁾, särskilt artikel 132, och

av följande skäl:

- (1) I avdelningarna II och III i förordning (EG) nr 1907/2006 finns bestämmelser om registrering av ämnen som ålägger tillverkare och importörer att utnyttja data gemensamt och lämna in information gemensamt till kemikaliemyndigheten.
- (2) Myndigheternas erfarenheter av tidsfristerna för registrering 2010 och 2013 som fastställs i artikel 23 i förordning (EG) nr 1907/2006 för infasningsämnen, tillsammans med information från intressenter direkt och via den workshop om Reach-registrering som hölls i Bryssel den 10–11 december 2013, tyder på att bestämmelserna i förordning (EG) nr 1907/2006 om gemensamt inlämnande och utnyttjande av data inte har tillämpats fullt ut och att genomförandet av bestämmelserna inte uppfyller förväntningarna. Detta har särskilt drabbat små och medelstora företag.
- (3) För att systemet för gemensamt utnyttjande av data, som fastställs i förordning (EG) nr 1907/2006, ska fungera effektivt, är det nödvändigt att främja god hanteringspraxis och säkerställa att överenskommelser om gemensamt utnyttjande av data fungerar effektivt. Det bör därför fastställas regler om effektivt genomförande av den förordningen vad gäller gemensamt utnyttjande av data.
- (4) Kostnader för gemensamt utnyttjande och inlämnande av information, i enlighet med artiklarna 11.1, 19.1, 27.3 och 30.1 i förordning (EG) nr 1907/2006, bör fastställas på ett rättvist, öppet och icke-diskriminerande sätt.
- (5) Det måste klargöras att, enligt artiklarna 27.3 och 30.1 i förordning (EG) nr 1907/2006, både administrativa kostnader och kostnader som rör informationskrav endast bör delas när dessa kostnader är relevanta för den information som en part är skyldig att lämna in för att uppfylla registreringskraven enligt den förordningen. Kostnader som rör informationskrav inkluderar varje kostnad som krävs för att utföra en befintlig undersökning eller som krävs för att utföra en ny undersökning, oavsett om det handlar om att utarbeta de nödvändiga specifikationerna, att ingå avtal med ett laboratorium eller att övervaka utförandet av undersökningen. Kostnaderna för efterlevnaden av ett informationskrav enligt Reach som inte omfattar testning bör också inkluderas.
- (6) För att säkerställa att data utnyttjas gemensamt på ett transparent och effektivt sätt bör alla överenskommelser om gemensamt utnyttjande av data i enlighet med förordning (EG) nr 1907/2006 vara strukturerade så att alla relevanta kostnader beskrivs tydligt och är identifierbara. Om parter i en överenskommelse om gemensamt utnyttjande av data som redan finns på dagen för denna förordnings ikraftträdande är nöjda med hur överenskommelsen fungerar bör det dock vara möjligt att avsäga sig skyldigheten att specificera kostnader, förutsatt att alla parter godkänner detta.

⁽¹⁾ EUTL 396, 30.12.2006, s. 1.

- (7) För att förvissa sig om att kostnaderna för gemensamt utnyttjande av data är berättigade och fördelas på ett tillfredsställande sätt mellan parterna i en överenskommelse om gemensamt utnyttjande av data, bör parterna årligen dokumentera kostnader som uppkommit och ersättning som mottagits. I enlighet med artiklarna 27.3 och 30.1 i förordning (EG) nr 1907/2006 måste parter i en befintlig överenskommelse om gemensamt utnyttjande av data göra sitt bästa för att styrka kostnader som uppkommit före den här förordningens ikraftträdande.
- (8) För att garantera överensstämmelse med artikel 25.3 i förordning (EG) nr 1907/2006, och säkerställa att det finns dokumentation av kostnaden för varje undersökning som kan bli föremål för en överenskommelse om gemensamt utnyttjande av data, bör den årliga dokumentationen bevaras i minst tolv år efter inlämnandet av en undersökning i samband med en registrering enligt den förordningen.
- (9) En överenskommelse om gemensamt utnyttjande av data bör innehålla en modell för delning av alla relevanta kostnader. Varje kostnadsdelningsmodell bör innehålla ett ersättningssystem som möjliggör en eventuell justering av varje registrants andel av kostnaderna när andra registranter i ett senare skede ansluter sig till överenskommelsen i fråga.
- (10) För att säkerställa att inga onödiga administrativa bördor läggs på parter i sådana överenskommelser om gemensamt utnyttjande av data som redan finns på dagen för denna förordnings ikraftträdande, bör dessa parter kunna avsäga sig skyldigheten att inbegripa ett ersättningssystem om alla parter i överenskommelsen godkänner detta. I fråga om sådana överenskommelser bör potentiella registranter som avser att ansluta sig till en befintlig överenskommelse ha möjlighet att begära att ett ersättningssystem införs.
- (11) För att skapa rättslig säkerhet bör det klargöras att i enlighet med artikel 50.4 i förordning (EG) nr 1907/2006 kan kostnaderna i samband med ett beslut om ämnesutvärdering också vara tillämpliga på registranter som redan har upphört med sin verksamhet i enlighet med artikel 50.2 eller 50.3 i den förordningen.
- (12) Principen "ett ämne, en registrering", som ligger till grund för tillämpningen av avdelningarna II och III i förordning (EG) nr 1907/2006, bör stärkas genom att man framhåller kemikaliemyndighetens roll när det gäller att se till att allt inlämnande av information som rör samma ämne ingår i samma registrering enligt den förordningen.
- (13) Om försök på ryggradsdjur inte krävs för en parts registrering enligt förordning (EG) nr 1907/2006 bör det klargöras att den parten inte är skyldig att dela med sig av data till andra registranter av samma ämne och får välja att separat lämna in den information som avses i artikel 10 a i enlighet med artikel 11.3 eller 19.2 i den förordningen.
- (14) För att garantera överensstämmelse med principen "ett ämne, en registrering" bör kemikaliemyndigheten se till att ett separat inlämnande av den information som avses i artikel 10 a, med stöd av artikel 11.3 eller 19.2 i förordning (EG) nr 1907/2006, fortfarande ingår i den befintliga registreringen av det ämnet.
- (15) För att främja utveckling och användning av alternativa metoder för utvärdering av faror med ämnen och för att minimera djurförsök, uppmuntrar denna förordning gemensamt utnyttjande av relevanta undersökningar (med och utan djurförsök) som utförs på ett ämne med likartad struktur som det ämne som registreringen avser (gruppering eller jämförelse med strukturelika ämnen).
- (16) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från den kommitté som inrättats enligt artikel 133 i förordning (EG) nr 1907/2006.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Syfte

I denna förordning fastställs särskilda förpliktelser och skyldigheter för parter i överenskommelser när gemensamt utnyttjande av information och delande av tillhörande kostnader krävs enligt förordning (EG) nr 1907/2006.

Artikel 2

Transparens

1. Om flera registranter av samma ämne, eller deltagare i ett forum för informationsutbyte om ämnen (SIEF), är skyldiga att dela med sig av information i enlighet med sina förpliktelser enligt förordning (EG) nr 1907/2006, ska de göra sitt bästa för att nå en överenskommelse om gemensamt utnyttjande av informationen. Denna överenskommelse om gemensamt utnyttjande av data, som bara inbegriper personer eller enheter som omfattas av den förordningen, ska vara tydlig och begriplig för alla parter och ska innehålla följande delar:

- a) Specificering av de data som ska utnyttjas gemensamt, inklusive kostnaden för varje datapost, en beskrivning med angivande av de informationskrav i förordning (EG) nr 1907/2006 som varje kostnad motsvarar och en motivering av hur de data som ska utnyttjas gemensamt uppfyller informationskravet.
- b) Specificering och motivering av varje kostnad för upprättande och hantering av överenskommelsen om gemensamt utnyttjande av data och det gemensamma inlämnandet av information för registranter av samma ämne enligt de krav i förordning (EG) nr 1907/2006 (nedan kallade *administrativa kostnader*) som är tillämpliga för den aktuella överenskommelsen om gemensamt utnyttjande av data.
- c) En kostnadsdelningsmodell som innehåller ett ersättningssystem.

2. Om en överenskommelse om gemensamt utnyttjande av data redan finns på dagen för denna förordnings ikraftträdande, får parter i den överenskommelsen, genom enhälligt godkännande, avsäga sig skyldigheten att specificera data i enlighet med beskrivningen i punkt 1 a och b.

En potentiell registrant av ett ämne för vilken en överenskommelse om gemensamt utnyttjande av data redan har nåtts av tidigare registranter, som begär att en undersökning eller en serie undersökningar ska utnyttjas gemensamt i enlighet med artiklarna 27 och 30 i förordning (EG) nr 1907/2006, ska inte vara bunden av en befintlig avsägelse, såvida inte registranten ger tidigare registranter sitt undertecknade godkännande, och ska ha rätt att begära specificering i enlighet med beskrivningen i punkt 1 a och b.

Om en sådan begäran görs ska de tidigare registranterna

- a) specificera alla relevanta kostnader som uppkommit efter dagen för denna förordnings ikraftträdande, i enlighet med beskrivningen i punkt 1 a och b,
- b) styrka kostnaden för varje undersökning, färdigställd före dagen för denna förordnings ikraftträdande, som begärs i enlighet med artikel 30.1 i förordning (EG) nr 1907/2006,
- c) göra sitt bästa för att ge en specificering av alla andra relevanta kostnader, inbegripet administrativa kostnader och undersökningskostnader som inte omfattas av led b, som uppkommit före dagen för denna förordnings ikraftträdande, i enlighet med beskrivningen i punkt 1 a och b.

Specificeringen av kostnader ska tillhandahållas den potentiella registranten utan onödigt dröjsmål.

3. Om registranter av samma ämne gemensamt har utnyttjat och lämnat in information i enlighet med förordning (EG) nr 1907/2006, ska de årligen dokumentera varje ytterligare kostnad som uppkommer i samband med tillämpningen av deras överenskommelse om gemensamt utnyttjande av data.

Den årliga dokumentationen ska omfatta de delar som anges i punkt 1 och ska, för tillämpningen av ersättningssystemet, redovisa varje ersättning som mottagits från nya registranter.

I avsaknad av en detaljerad dokumentation av kostnader som uppkommit eller ersättning som mottagits före denna förordnings ikraftträdande, ska parter i en överenskommelse göra sitt bästa för att styrka, eller så noggrant som möjligt uppskatta, sådana kostnader och ersättningar för varje år sedan överenskommelsen i fråga ingicks.

Sådan årlig dokumentation ska bevaras av registranterna i minst tolv år efter det senaste inlämnandet av en undersökning och ska, inom rimlig tid och med fullt beaktande av kraven om tillämpliga tidsfrister för registrering, göras tillgänglig utan kostnad på begäran från en part i den aktuella överenskommelsen om gemensamt utnyttjande av data.

Artikel 3

Ett ämne, en registrering

1. Utan att det påverkar tillämpningen av artiklarna 11.3 och 19.2 i förordning (EG) nr 1907/2006, ska kemikaliemyndigheten se till att alla registranter av samma ämne ingår i samma registrering enligt den förordningen.
2. Om kemikaliemyndigheten tillåter en potentiell registrant av ett redan registrerat ämne att hänvisa till den begärda informationen i enlighet med artiklarna 27.6 och 30.3 i förordning (EG) nr 1907/2006, ska kemikaliemyndigheten se till att varje senare inlämnande av information från den potentiella registranten ingår i det befintliga gemensamma inlämnandet för det ämnet.
3. Om en potentiell registrant har uppfyllt sina skyldigheter enligt artikel 26 eller 29 i förordning (EG) nr 1907/2006 och har förvisat sig om att det inte krävs att registranten för sin registrering delar med sig av försök på ryggradsdjur, får registranten besluta att återropa artikel 11.3 eller 19.2 för att separat lämna in all eller en del av den relevanta informationen i artikel 10 a i den förordningen.

I sådana fall ska den potentiella registranten informera varje tidigare registrant av det ämnet om sitt beslut. Registranten ska också informera kemikaliemyndigheten som ska se till att detta separata inlämnande, gjort i enlighet med artikel 11.3 eller 19.2 i förordning (EG) nr 1907/2006, fortfarande ingår i den befintliga registreringen för det ämnet i enlighet med punkt 1.

Artikel 4

Rättvisa och icke-diskriminering

1. Enligt artiklarna 27.3 och 30.1 i förordning (EG) nr 1907/2006 ska en registrant av ett ämne bara behöva dela kostnaderna för information som registranten är skyldig att lämna in till kemikaliemyndigheten för att uppfylla sina registreringskrav enligt den förordningen. Detta villkor gäller även för administrativa kostnader.
2. Den kostnadsdelningsmodell som avses i artikel 2.1 c ska gälla för alla registranter av ämnet i fråga, inbegripet eventuella framtida registranter som i ett senare skede ansluter sig till överenskommelsen om gemensamt utnyttjande av data.

Kostnadsdelningsmodellen ska för alla registranter av ett visst ämne innehålla bestämmelser om delning av alla kostnader som är följden av ett eventuellt beslut om ämnesutvärdering.

Följande faktorer ska också beaktas när man kommer överens om en viss kostnadsdelningsmodell: uppskattat antal potentiella registranter för ämnet i fråga, och möjligheten av framtida kompletterande informationskrav för ämnet i fråga, utöver dem som är följden av ett eventuellt beslut om ämnesutvärdering.

Om en kostnadsdelningsmodell inbegriper möjligheten att täcka kostnader för framtida kompletterande informationskrav för ämnet i fråga, utöver dem som är följden av ett eventuellt beslut om ämnesutvärdering, ska denna möjlighet motiveras och anges separat från andra kostnader i överenskommelsen om gemensamt utnyttjande av data.

Sammanställning av information för att fastställa att det rör sig om samma ämne bör inte omfattas av kostnadsdelning mellan tidigare registranter och potentiella registranter.

3. Enligt artiklarna 27 och 30 i förordning (EG) nr 1907/2006 ska, om deltagarna i en överenskommelse om gemensamt utnyttjande av data inte kan komma överens om en sådan kostnadsdelningsmodell, varje deltagare betala en lika stor andel av de kostnader som krävs för deras deltagande. Ersättning för en del av dessa kostnader ska fortfarande ske som om ett ersättningssystem hade överenskommits på de villkor som anges i punkt 4 första stycket.
4. Det ersättningssystem som avses i artikel 2.1 c ska ingå i varje kostnadsdelningsmodell och ska inbegripa en metod för proportionell omfördelning till varje deltagare av dess andel av de betalda kostnaderna om en potentiell registrant ansluter sig till överenskommelsen i framtiden.

Ersättningssystemet ska också beakta följande faktorer: möjligheten av framtida kompletterande informationskrav för ämnet i fråga, utöver dem som är följden av ett eventuellt beslut om ämnesutvärdering, och den ekonomiska lönsamheten för vissa ersättningar om kostnaderna för ersättning är högre än det belopp som ska ersättas.

5. Om det redan finns en överenskommelse om gemensamt utnyttjande av data på dagen för denna förordnings ikraftträdande, får parterna i den överenskommelsen, genom enhälligt godkännande, avsäga sig skyldigheten att införa ett ersättningssystem i sin kostnadsdelningsmodell.

En potentiell registrant som avser att delta i en befintlig överenskommelse om gemensamt utnyttjande av data ska inte vara bunden av en befintlig avsägelse, såvida inte registranten ger tidigare registranter sitt undertecknade godkännande, och ska ha rätt att få ett ersättningssystem infört i kostnadsdelningsmodellen i enlighet med denna förordning.

6. En registrant som har upphört med sin verksamhet i enlighet med artikel 50.2 eller 50.3 i förordning (EG) nr 1907/2006 får fortfarande åläggas att dela kostnader som är följden av ett beslut om ämnesutvärdering i enlighet med artikel 50.4 i den förordningen.

Artikel 5

Tvistlösning

1. Vid avgörande av en tvist om gemensamt utnyttjande av data i enlighet med artiklarna 27.5 och 30.3 i förordning (EG) nr 1907/2006 ska kemikaliemyndigheten ta hänsyn till parternas fullgörande av de skyldigheter som anges i artiklarna 2, 3 och 4 i den här förordningen.

2. Denna förordning ska inte hindra att unionens konkurrensregler tillämpas fullt ut.

Artikel 6

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 5 januari 2016.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande