

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2016/9****2016/EES/27/56****frá 5. janúar 2016****um sameiginlega framlagningu gagna og samnýtingu gagna í samræmi við reglugerð
Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og
takmarkanir að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)) (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 frá 18. desember 2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)), um stofnun Efnastofnunar Evrópu, um breytingu á tilskipun 1999/45/EB og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1488/94, sem og tilskipun ráðsins 76/769/EBE og tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 91/155/EBE, 93/67/EBE, 93/105/EB og 2000/21/EB ⁽¹⁾, einkum 132. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Að því er varðar skráningu efna eru ákvæði í II. og III. bálki reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 sem gera framleiðendum og innflytjendum skylt að samnýta gögn og leggja upplýsingar sameiginlega fyrir Efnastofnunina.
- 2) Reynslan sem yfirvöld öðluðust í tengslum við eindagana, sem settir eru fram í 23. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006, fyrir skráningu efna í skráningarbið árið 2010 og 2013 ásamt þeim upplýsingum sem bárust beint frá hagsmunaaðilum og gegnum málstofu um REACH-skráningu sem fór fram í Brussel 10.–11. desember 2013 benda til þess að ákvæði reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 um samnýtingu gagna og sameiginlega framlagningu hafi ekki verið nýtt til fulls og að framkvæmd þeirra standist ekki væntingar. Þetta hefur komið sér einkar illa fyrir lítil og meðalstór fyrirtæki.
- 3) Til að kerfi fyrir samnýtingu gagna, sem komið var á fót með reglugerð (EB) nr. 1907/2006, sé árangursríkt er nauðsynlegt að stuðla að góðum stjórnunarvenjum og sjá til þess að framkvæmd samkomulags um samnýtingu slíkra gagna sé skilvirk. Því ætti að setja reglur varðandi skilvirka framkvæmd þeirrar reglugerðar að því er varðar samnýtingu gagna.
- 4) Kostnaður í tengslum við samnýtingu gagna og sameiginlega framlagningu upplýsinga, í samræmi við 11. gr. (1. mgr.), 19. gr. (1. mgr.), 27. gr. (3. mgr.) og 30. gr. (1. mgr.) reglugerðar (EB) nr. 1907/2006, ætti að vera ákvæðaður á sanngjarnan og gagnsæjan hátt og án mismununar.
- 5) Nauðsynlegt er að gera grein fyrir því að í samræmi við 3. mgr. 27. gr. og 1. mgr. 30. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 ætti einungis að deila bæði stjórnsýslukostnaði og kostnaði vegna upplýsingakrafna þegar kostnaðurinn tengist upplýsingunum sem aðila er skylt að leggja fram vegna skráningar samkvæmt þeirri reglugerð. Kostnaður í tengslum við upplýsingakröfur nær yfir allan þann kostnað sem var nauðsynlegur til að framkvæma fyrirliggjandi rannsókn eða er nauðsynlegur til að framkvæma nýja rannsókn, hvort sem það er í tengslum við gerð nauðsynlegra forskrifta, samningagerð við rannsóknarstofu eða vöktun á framkvæmd viðkomandi rannsóknar. Kostnaður við að uppfylla upplýsingakröfur í tengslum við REACH, sem varðar ekki rannsóknir eða prófanir, ætti einnig að falla þar undir.
- 6) Til að tryggja að gögn séu samnýtt á gagnsæjan og skilvirkan hátt ætti allt samkomulag um samnýtingu gagna að því er varðar reglugerð (EB) nr. 1907/2006 að vera uppbyggt þannig að öllum viðkomandi kostnaði sé lýst með skýrum hætti og hann sé auðgreinanlegur. Ef aðilar að samkomulagi um samnýtingu gagna, sem liggur þegar fyrir á gildistöku þessarar reglugerðar, eru sáttir við framkvæmd slíks samkomulags ætti hins vegar að vera unnt að aflétta þeirri skyldu að sundurliða kostnað ef allir aðilar eru samþykkir.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stj. 2016, ESB L 3, 6.1.2016, bls. 41. Henni var getið í ákvörðun sameiginlegrar EES-nefndarinnar nr. 88/2016 frá 29. apríl 2016 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

(1) Stj. 2000, ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1.

- 7) Í því skyni að ganga úr skugga um að kostnaður við samnýtingu gagna sé réttlætanlegur og skiptist á fullnægjandi hátt milli aðila að samkomulagi um samnýtingu gagna ættu aðilarnir að halda skrár á ársgrundvelli yfir kostnað sem stofnað er til og þóknarir sem berast. Í samræmi við 3. mgr. 27. gr. og 1. mgr. 30. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 ættu aðilar að fyrirbyggjandi samkomulagi um samnýtingu gagna að leita allra leiða til að færa sönnur fyrir kostnaði sem stofnað er til áður en þessi reglugerð öðlast gildi.
- 8) Til að tryggja samræmi við 3. mgr. 25. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 og til að tryggja að fyrir hendi séu gögn um kostnað við hverja þá rannsókn sem getur fallið undir samkomulag um samnýtingu gagna ætti að geyma fyrrgreindar skrár á ársgrundvelli í a.m.k. 12 ár eftir framlagningu rannsóknar innan ramma skráningar samkvæmt þeirri reglugerð.
- 9) Samkomulag um samnýtingu gagna ætti að innihalda líkan fyrir skiptingu alls viðkomandi kostnaðar. Gera ætti ráð fyrir endurgreiðsluferfi í hverju kostnaðarskiptingarlíkani til að gera kleift að aðlaga hluta kostnaðar sem hver skráningaraðili greiðir þegar aðrir skráningaraðilar gerast aðilar að viðkomandi samkomulagi á síðari stigum.
- 10) Í því skyni að sjá til þess að ekki sé lagt ónauðsynlegt stjórnsýsluálag á aðila að samkomulagi um samnýtingu gagna, sem þegar eru fyrir hendi á gildistökudegi þessarar reglugerðar, ætti þessum aðilum að vera heimilt að aflétta skyldunni um að koma á endurgreiðsluferfi ef allir aðilar að samkomulaginu eru samþykki. Ef um er að ræða slíkt samkomulag ætti hugsanlegum skráningaraðilum, sem hyggjast gerast aðilar að fyrirbyggjandi samkomulagi, að vera heimilt að fara fram á að endurgreiðsluferfi sé komið á.
- 11) Í þágu réttarvissu ætti að gera grein fyrir því að í samræmi við 4. mgr. 50. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 getur kostnaður í tengslum við ákvörðun um mat á efni einnig átt við um skráningaraðila sem hafa þegar hætt starfsemi sinni skv. 2. eða 3. mgr. 50. gr. þeirrar reglugerðar.
- 12) Renna ætti stoðum undir meginregluna um „eitt efni, ein skráning“, sem liggur til grundvallar beitingu II. og III. bálks reglugerðar (EB) nr. 1907/2006, með því að leggja áherslu á hlutverk Efnastofnunarinnar í að tryggja að öll framlagning upplýsinga varðandi sama efnið sé hluti af sömu skráningunni samkvæmt þeirri reglugerð.
- 13) Ef prófana á hryggdýrum er ekki krafist að því er varðar skráningu aðila samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1907/2006 ætti að gera grein fyrir því að viðkomandi aðila er ekki skylt að samnýta gögn með öðrum skráningaraðilum fyrir sama efnið og getur hann valið að leggja sérstaklega fram þær upplýsingar sem um getur í a-lið 10 gr. í samræmi við 3. mgr. 11. gr. eða 2. mgr. 19. gr. í þeirri reglugerð.
- 14) Í því skyni að tryggja samræmi við meginregluna um „eitt efni, ein skráning“ ætti Efnastofnunin að sjá til þess að sérframlagning upplýsinganna sem um getur í a-lið 10. gr., sem er réttlætt skv. 3. mgr. 11. gr. eða 2. mgr. 19. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006, sé enn hluti af fyrirbyggjandi skráningu viðkomandi efnis.
- 15) Í því skyni að stuðla að þróun og notkun á staðgönguáðferðum til að meta hættu af völdum efna og halda prófunum á dýrum í lágmarki er í þessari reglugerð hvatt til samnýtingar viðeigandi rannsókna (með og án prófana á dýrum) sem eru gerðar á efni sem er svipað að byggingu og efnið sem verið er að skrá (ályktun út frá efnaflokkum eða ályktun út frá byggingarlega hliðstæðum efnum)
- 16) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót skv. 133. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efni

Í þessari reglugerð er mælt fyrir um sérstakar skyldur og skuldbindingar aðila að samkomulagi þar sem samnýtingar upplýsinga ásamt skiptingu tilheyrandi kostnaðar er krafist samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1907/2006.

2. gr.

Gagnsæi

1. Ef mörgum skráningaraðilum fyrir sama efnið eða þátttakendum á gagnaskiptatorgi fyrir efni er skylt að samnýta upplýsingar í samræmi við skyldur þeirra samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1907/2006 skulu þeir leita allra ráða til að ná samkomulagi um samnýtingu þeirra upplýsinga. Þetta samkomulag um samnýtingu gagna, sem tekur aðeins til einstaklinga eða stofnana sem falla undir þá reglugerð, skal vera skýrt og skiljanlegt öllum aðilum og skal fela í sér eftirfarandi atriði:

- a) sundurliðun þeirra gagna sem á að samnýta, þ.m.t. kostnaður í tengslum við hvert gagnaatriði, lýsing þar sem tilgreindar eru þær upplýsingakröfur í reglugerð (EB) nr. 1907/2006 sem svara til sérhvers kostnaðarliðar og rökstuðningur varðandi það hvernig gögnin, sem á að samnýta, uppfylla upplýsingakröfuna,
- b) sundurliðun og rökstuðningur varðandi kostnað við gerð og stjórnun samkomulagsins um samnýtingu gagna og sameiginlega framlagningu upplýsinga milli skráningaraðila fyrir sama efnið eins og krafist er í reglugerð (EB) nr. 1907/2006 (hér á eftir nefndur „stjórnsýslukostnaður“) sem gildir um viðkomandi samkomulag um samnýtingu gagna,
- c) kostnaðarskiptingarlíkan sem skal fela í sér endurgreiðslukerfi.

2. Ef samkomulag um samnýtingu gagna er þegar fyrir hendi á gildistökudegi þessarar reglugerðar er aðilum að samkomulaginu heimilt, með einróma samþykki, að aflétta þeirri skyldu að sundurliða gögnin eins og lýst er í a- og b-lið 1. mgr.

Hugsanlegur skráningaraðili efnis, sem fyrri skráningaraðilar hafa þegar komist að samkomulagi um varðandi samnýtingu gagna, sem fer fram á að rannsókn eða röð rannsókna sé samnýtt í samræmi við 27. og 30. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006, skal ekki vera bundinn af fyrirbyggjandi afléttingu nema hann leggi skriflegt samþykki sitt fyrir fyrri skráningaraðila og skal honum vera heimilt að óska eftir sundurliðun eins og lýst er í a- og b-lið 1. mgr.

Ef slík beiðni er lögð fram skulu fyrri skráningaraðilar:

- a) sundurliða allan viðkomandi kostnað sem stofnað er til eftir gildistökudag þessarar reglugerðar eins og lýst er í a- og b-lið 1. mgr.,
- b) leggja fram gögn um kostnað vegna sérhverjar rannsóknar, sem hefur verið lokið við fyrir gildistökudag þessarar reglugerðar, sem óskað er eftir í samræmi við 1. mgr. 30. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006,
- c) leita allra leiða til að leggja fram sundurliðun alls annars viðkomandi kostnaðar, þ.m.t. stjórnsýslukostnaðar og kostnaðar vegna rannsóknar sem fellur ekki undir b-lið, sem stofnað er til fyrir gildistökudag þessara reglugerðar eins og lýst er í a- og b-lið 1. mgr.

Sundurliðun kostnaðar skal lögð fyrir hugsanlegan skráningaraðila án ótilhlýðilegrar tafar.

3. Ef skráningaraðilar fyrir sama efnið hafa samnýtt upplýsingar og lagt þær sameiginlega fram í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 skulu þeir skjalfesta árlega allan frekari kostnað sem stofnað er til í tengslum við framkvæmd samkomulags þeirra um samnýtingu gagna.

Ársgögnin skulu taka til þeirra atriða sem tiltekin eru í 1. mgr. og innihalda, að því er varðar endurgreiðslukerfið, skrá yfir þóknanir sem borist hafa frá nýjum skráningaraðilum.

Ef ítarleg gögn yfir kostnað, sem stofnað er til, eða þóknanir, sem hafa borist fyrir gildistökudag þessarar reglugerðar, eru ekki fyrir hendi skulu aðilar að samkomulagi leita allra leiða til að taka saman gögn yfir slíkan kostnað og þóknanir, eða vinna eins nákvæmt mat og unnt er, fyrir hvert ár frá því að samkomulagið var gert.

Skráningaraðilarnir skulu geyma slík ársgögn í a.m.k. 12 ár eftir síðustu framlagningu rannsókna og skulu þau gerð aðgengileg án endurgjalds að beiðni aðila að viðkomandi samkomulagi um samnýtingu gagna innan hæfilegs frests og með fullu tilliti til þeirra krafna sem tengjast gildandi eindögum fyrir skráningu.

*3. gr.***Eitt efni, ein skráning**

1. Með fyrirvara um 3. mgr. 11. gr. og 2. mgr. 19. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 skal Efnastofnunin sjá til þess að allir skráningaraðilar fyrir sama efnið séu hluti af sömu skráningunni samkvæmt þeirri reglugerð.
2. Ef Efnastofnunin leyfir hugsanlegum skráningaraðila fyrir efni, sem þegar hefur verið skráð, að vísa til umbeðinna upplýsinga í samræmi við 6. mgr. 27. gr. og 3. mgr. 30. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 skal Efnastofnunin sjá til þess að síðari framlagning hugsanlega skráningaraðilans á upplýsingum sé hluti af fyrirliggjandi sameiginlegri framlagningu fyrir efnið.
3. Ef hugsanlegur skráningaraðili hefur uppfyllt skyldur sínar skv. 26. eða 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 og hefur gengið úr skugga um að honum sé ekki skylt að samnýta prófanir á hryggdýrum að því er varðar skráninguna getur hann ákveðið að skírskota til 11. gr. (3. mgr.) eða 19. gr. (2. mgr.) til að leggja sérstaklega fram allar upplýsingarnar eða hluta af upplýsingunum, sem málið varðar, í 10. gr. (a-lið) þeirrar reglugerðar.

Í slíkum tilvikum skal hugsanlegur skráningaraðili upplýsa alla fyrri skráningaraðila fyrir efnið um ákvörðun sína. Hann skal einnig upplýsa Efnastofnunina sem skal sjá til þess að þessi sérframlagning, sem fer fram í samræmi við 3. mgr. 11. gr. eða 2. mgr. 19. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006, sé áfram hluti af fyrirliggjandi skráningu fyrir það efni í samræmi við 1. mgr.

*4. gr.***Sanngirni og bann við mismunun**

1. Samkvæmt 3. mgr. 27. gr. og 1. mgr. 30. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 skal skráningaraðila efnis einungis gert skylt að taka þátt í kostnaði sem fellur til vegna upplýsinga sem krafist er að slíkur skráningaraðili leggi fyrir Efnastofnunina til að uppfylla kröfur vegna skráningar samkvæmt þeirri reglugerð. Þetta skilyrði á einnig við um stjórnarsýslukostnað.
2. Kostnaðarskiptingarlíkanið, sem um getur í c-lið 1. mgr. 2. gr., gildir fyrir alla skráningaraðila fyrir viðkomandi efni, þ.m.t. hugsanlega skráningaraðila í framtíðinni sem gerast aðilar að samkomulagi um samnýtingu gagna á síðari stigum.

Kostnaðarskiptingarlíkanið skal ná yfir ákvæði um skiptingu kostnaðar í tengslum við hugsanlega ákvörðun um mat á efni að því er varðar alla skráningaraðila fyrir tiltekið efni.

Einnig skal taka mið af eftirfarandi þáttum þegar tiltekið kostnaðarskiptingarlíkan er samþykkt: fjöldi hugsanlegra skráningaraðila sem áætlað er að skrái viðkomandi efni og möguleikanum á viðbótarupplýsingakröfum í framtíðinni í tengslum við efnið, öðrum en þeim sem eru tilkomnar vegna hugsanlegrar ákvörðunar um mat á efni.

Ef kostnaðarskiptingarlíkan felur í sér möguleikann á að standa straum af kostnaði vegna viðbótarupplýsingakrafna í framtíðinni í tengslum við efnið, annarra en þeirra sem eru tilkomnar vegna hugsanlegrar ákvörðunar um mat á efni, skal sá möguleiki rökstuddur og tilgreindur aðskilið frá öðrum kostnaði í samkomulaginu um samnýtingu gagna.

Samantekt upplýsinga til að staðfesta að um sé að ræða sama efnið ætti ekki að falla undir kostnaðarskiptingu milli fyrri skráningaraðila og hugsanlegra skráningaraðila.

3. Samkvæmt 27. og 30. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006, ef þátttakendurnir í samkomulagi um samnýtingu gagna geta ekki samþykkt slíkt kostnaðarskiptingarlíkan, skal hver þátttakandi taka jafnað þátt í kostnaðinum sem krafist er fyrir þátttöku þeirra. Endurgreiðsla hluta af slíkum greiddum kostnaði skal enn fara fram líkt og endurgreiðslukerfi hafi verið samþykkt, sbr. þó fyrstu undirgrein 4. mgr.
4. Gera skal ráð fyrir endurgreiðslukerfinu, sem um getur í c-lið 1. mgr. 2. gr., í hverju kostnaðarskiptingarlíkani og skal það fela í sér aðferð sem tryggir hlutfallslega endurskiptingu milli þátttakenda á þeirra hluta greidds kostnaðar ef hugsanlegur skráningaraðili gerist aðili að samkomulaginu í framtíðinni.

Endurgreiðslukerfið skal einnig taka mið af eftirfarandi þáttum: möguleikanum á viðbótarskráningarkröfum í framtíðinni í tengslum við efnið, öðrum en þeim sem eru tilkomnar vegna hugsanlegrar ákvörðunar um mat á efni, og efnahagslegum framkvæmanleika tiltekinna endurgreiðslna þar sem kostnaður við endurgreiðslu er hærrí en upphæðin sem á að endurgreiða.

5. Ef samkomulag um samnýtingu gagna er þegar fyrir hendi á gildistökudegi þessarar reglugerðar er aðilum að samkomulaginu heimilt, með einróma samþykki, að aflétta þeirri skyldu að hafa endurgreiðslukerfi í kostnaðarskiptingarlíkani sínu.

Hugsanlegur skráningaraðili, sem hyggst taka þátt í fyrirliggjandi samkomulagi um samnýtingu gagna, skal ekki vera bundinn af fyrirliggjandi afléttingu nema hann leggi skriflegt samþykki sitt fyrir fyrri skráningaraðila og skal honum vera heimilt að fá endurgreiðslukerfi fellt inn í kostnaðarskiptingarlíkanið í samræmi við þessa reglugerð.

6. Skráningaraðila, sem hefur hætt starfsemi sinni skv. 2. eða 3. mgr. 50. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006, getur áfram verið skylt að taka þátt í kostnaði vegna ákvörðunar um mat á efni í samræmi við 4. mgr. 50. gr. þeirrar reglugerðar.

5. gr.

Lausn deilumála

1. Þegar deilumál vegna samnýtingar gagna eru leyst skv. 27. gr. (5. mgr.) og 30. gr. (3. mgr.) reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 skal Efnastofnunin taka til greina uppfyllingu aðilanna á þeim skuldbindingum sem settar eru fram í 2., 3. og 4. gr. þessarar reglugerðar.

2. Þessi reglugerð hefur ekki áhrif á fullnaðarbeiðingu samkeppnislaga Sambandsins.

6. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 5. janúar 2016.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.