

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2016/9 НА КОМИСИЯТА**от 5 януари 2016 година****относно съвместното подаване на данни и обмяна на данни в съответствие с Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH)****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията ⁽¹⁾, и по-специално член 132 от него,

като има предвид, че:

- (1) За целите на регистрацията на вещества дялове II и III от Регламент (ЕО) № 1907/2006 включват разпоредби, които предвиждат задължение за производителите и вносителите да обменят данни и съвместно да подават информация на Агенцията.
- (2) Опитът, придобит от органите през 2010 г. и 2013 г., във връзка с крайните срокове за регистрация, посочени в член 23 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 за въведени вещества, както и информацията, получена от заинтересованите страни пряко и чрез семинара по регистрация съгласно REACH, състоял се в Брюксел на 10—11 декември 2013 г., показват, че разпоредбите на Регламент (ЕО) № 1907/2006 относно обмяна на данни и съвместното подаване не са били използвани в пълния им потенциал, като тяхното прилагане не е на равнището на очакванията. Това е особено неблагоприятно за малките и средните предприятия.
- (3) За да функционира ефективно системата за обмен на данни, установена с Регламент (ЕО) № 1907/2006, е необходимо да се насърчават добрите управленски практики и да се осигури ефикасно функциониране на споразуменията, отнасящи се до обмяна на такива данни. Поради това следва да се създадат разпоредби за ефикасното прилагане на посочения регламент по отношение на обмяна на данни.
- (4) Разходите, свързани с обмяна и съвместното подаване на информация в съответствие с член 11, параграф 1, член 19, параграф 1, член 27, параграф 3 и член 30, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1907/2006, следва да бъдат определени по справедлив, прозрачен и недискриминационен начин.
- (5) Необходимо е да се уточни, че в съответствие с член 27, параграф 3 и член 30, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 както административните разходи, така и разходите, свързани с изискванията относно информацията, би трябвало да се поделят единствено когато тези разходи са относими към информацията, която дадена страна е задължена да подаде за регистрация по посочения регламент. Разходите, свързани с изискванията относно информацията, включват всички разходи, които са били изисквани за извършването на съществуващо проучване, или се изискват за извършване на ново проучване, независимо дали са свързани с изготвяне на необходимите спецификации, договаряне с лаборатория или наблюдение на изпълнението от нейна страна. Следва да се включат и разходите за изпълнението на изискванията за информация по REACH, в които не се включват проучвания чрез изпитване.
- (6) За да се гарантира, че данните се обменят по прозрачен и ефективен начин, всички споразумения за обмен на данни за целите на Регламент (ЕО) № 1907/2006 следва да бъдат структурирани по такъв начин, че всички относими разходи са описани ясно и са установими. Независимо от това, когато страни по споразумения за обмен на данни, съществуващи към датата на влизане в сила на настоящия регламент, са удовлетворени от функционирането на такива споразумения, следва да е възможно да се отмени задължението за разбивка на разходите при съгласие на всички страни.

⁽¹⁾ OBL 396, 30.12.2006 г., стр. 1.

- (7) С цел да се гарантира, че разходите по обмена на данни са обосновани и са разпределени по подходящ начин между страните по дадено споразумение за обмен на данни, годишните отчети за направените разходи и получените компенсации следва да се съхраняват от тези страни. В съответствие с член 27, параграф 3 и член 30, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 страните по съществуващите споразумения за обмен на данни следва да положат всички усилия за събиране на доказателства за разходите, направени преди влизането в сила на настоящия регламент.
- (8) За да се осигури съответствие с член 25, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 и да се гарантира, че съществува документация за разходите за всяко проучване, което може да бъде предмет на споразумение за обмен на данни, посочените годишни отчети следва да бъдат съхранявани най-малко 12 години след представянето на дадено проучване в рамките на регистрацията съгласно посочения регламент.
- (9) Споразумението за обмен на данни следва да включва модел за подялба на всички относими разходи. Следва да се предвиди механизъм за възстановяване във всеки модел за подялба на разходите, за да се даде възможност за евентуално коригиране на дела на разходите, които всеки регистрант заплаща след присъединяването на други регистранти към това споразумение на по-късен етап.
- (10) С цел да се гарантира, че няма ненужна административна тежест за страните по споразуменията за обмен на данни, които вече съществуват към датата на влизане в сила на настоящия регламент, на посочените страни следва да бъде разрешено да отменят задължението за включване на механизъм за възстановяване при съгласие на всички страни. В случай на такива споразумения, на потенциалните регистранти, които възнамеряват да се присъединят към съществуващото споразумение, следва да бъде разрешено да изискват включването на механизъм за възстановяване.
- (11) В интерес на гарантирането на правната сигурност следва да се уточни, че в съответствие с член 50, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 разходите, свързани с решение по оценка на вещество, могат също да се прилагат за регистранти, които вече са прекратили дейността си съгласно параграф 2 или 3 от член 50 от посочения регламент.
- (12) Принципът „едно вещество, една регистрацията“, който е в основата на действието на дялове II и III от Регламент (ЕО) № 1907/2006, следва да бъде засилен чрез подчертаване на ролята на Агенцията при гарантирането на това, че всички случаи на подаване на информация по отношение на едно и също вещество са част от една и съща регистрацията съгласно посочения регламент.
- (13) Когато за целите на регистрацията на дадена страна по силата на Регламент (ЕО) № 1907/2006 не се изискват изпитванията върху гръбначни животни, следва да се поясни, че тази страна не е задължена да споделя данни с другите регистранти на същото вещество и може да избере да подаде посочената в член 10, буква а) информация отделно в съответствие с член 11, параграф 3 или член 19, параграф 2 от посочения регламент.
- (14) С цел да се осигури съгласуваност с принципа „едно вещество, една регистрацията“, Агенцията следва да гарантира, че отделното подаване на посочената в член 10, буква а) информация, обосновано съгласно член 11, параграф 3 или член 19, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1907/2006, продължава да е част от съществуващата регистрацията за това вещество.
- (15) С цел да се насърчи разработването и използването на алтернативни методи за оценка на опасностите от вещества и да се сведат до минимум изпитванията върху животни, настоящият регламент насърчава обмена на относими изследвания (със или без животни), които се провеждат за вещество със структура, сходна с тази на веществото, което се регистрира (групиране или асоцииране).
- (16) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на комитета, учреден съгласно член 133 от Регламент (ЕО) № 1907/2006,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Предмет

С настоящия регламент се установяват специфични отговорности и задължения за страните по споразуменията, при които обменът на информация и подялбата на свързаните разходи се изискват съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006.

Член 2

Прозрачност

1. Когато множество регистранти на едно и също вещество или участници във форум за обмен на информация за веществото (SIEF) са задължени да обменят информация в съответствие с техните задължения съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006, те полагат всички усилия за постигане на споразумение относно обмена на информация. Това споразумение за обмен на данни, в което участват само лица или образувания, попадащи в обхвата на посочения регламент, трябва да бъде ясно и разбираемо за всички страни и да включва следните раздели:

- а) подробно изброяване на данните, които ще се обменят, включително разходите за всеки елемент от данните, описание с посочване на изискванията за информация съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006, на които съответства всеки разход, и обосновка на начина, по който данните, които ще се обменят, удовлетворяват изискването за информация;
- б) разбивка и обосновка за всички разходи за създаването и управлението на споразумението за обмен на данни и на съвместното подаване на информация между регистранти на едно и също вещество, както се изисква в Регламент (ЕО) № 1907/2006 (наричани по-долу „административни разходи“), приложими за това споразумение за обмен на данни;
- в) модел за поделба на разходите, който включва механизъм за възстановяване.

2. Когато към датата на влизане в сила на настоящия регламент вече съществува споразумение за обмен на данни, страните по това споразумение могат с единодушно съгласие да отменят задължението си за подробно изброяване на данните, както е описано в параграф 1, букви а) и б).

Потенциалният регистрант на вещество, за което вече е постигнато споразумение за обмен на данни от предишните регистранти, който иска да се направи проучване или набор от проучвания, които да се обменят в съответствие с членове 27 и 30 от Регламент (ЕО) № 1907/2006, не е обвързан от съществуващата отмяна, освен ако представи на предишните регистранти подписано от него съгласие, и има право да изисква подробното изброяване, както е описано в параграф 1, букви а) и б).

Когато е отправено подобно искане, предишните регистранти трябва:

- а) да направят разбивка на всички относими разходи, извършени след датата на влизане в сила на настоящия регламент, както е описано в параграф 1, букви а) и б);
- б) да предоставят доказателство за разходите за всяко проучване, завършено преди датата на влизане в сила на настоящия регламент, което се изисква в съответствие с член 30, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1907/2006;
- в) да положат всички усилия, за да предоставят разбивка на всички други относими разходи, включително административните разходи и разходите за проучване, които не са обхванати в буква б), извършени преди датата на влизане в сила на настоящия регламент, както е описано в параграф 1, букви а) и б).

Разбивката на разходите се предоставя на потенциалния регистрант без ненужно забавяне.

3. Когато регистрантите на едно и също вещество са обменили информация и са я подали съвместно в съответствие с Регламент (ЕО) № 1907/2006, те документират на годишна основа всички допълнителни разходи, направени във връзка с функционирането на споразумението им за обмен на данни.

Годишната документация съдържа частите, посочени в параграф 1, и включва, за целите на механизма за възстановяване, запис на всички обезщетения, получени от нови регистранти.

При липса на подробна документация за направените разходи или получените обезщетения преди влизането в сила на настоящия регламент, страните по споразумението полагат всички усилия да съберат доказателства за такива разходи, или да направят най-добрата възможна приблизителна оценка за такива разходи за всяка година от началото на това споразумение.

Тази годишна документация се съхранява от регистрантите в продължение на най-малко 12 години след последното представяне на проучване и се предоставя безплатно при поискване от която и да е страна по съответното споразумение за обмен на данни в рамките на разумен срок и при спазване изцяло на изискванията, свързани с приложимите крайни срокове за регистрация.

Член 3

Едно вещество, една регистрация

1. Без да се засягат член 11, параграф 3 и член 19, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 Агенцията гарантира, че всички регистранти на едно и също вещество са част от същата регистрация съгласно посочения регламент.
2. Когато Агенцията разрешава на потенциален регистрант на вещество, което вече е било регистрирано, да препрати към изисквана информация в съответствие с член 27, параграф 6 и член 30, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1907/2006, Агенцията гарантира, че всяко последващо подаване на информация от посочения потенциален регистрант е част от съществуващото съвместно подаване за това вещество.
3. Когато даден потенциален регистрант е изпълнил задълженията си съгласно членове 26 или 29 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 и е изяснил, че не е длъжен да обменя изпитвания върху гръбначни животни за целите на регистрацията си, той може да реши да се позове на член 11, параграф 3 и член 19, параграф 2, за да извърши отделно подаване на цялата или част от относимата информация, посочена в член 10, буква а) от същия регламент.

В такива случаи потенциалният регистрант информира всички предишни регистранти на същото вещество за своето решение. Той също така информира Агенцията, която гарантира, че това отделно подаване, извършено в съответствие с член 11, параграф 3 и член 19, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1907/2006, продължава да бъде част от съществуващата регистрация за това вещество в съответствие с параграф 1.

Член 4

Справедлив и недискриминационен начин

1. Съгласно член 27, параграф 3 и член 30, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1907/2006, от всеки регистрант на дадено вещество се изисква да поделя разходите само за информацията, която този регистрант е длъжен да подаде на Агенцията с оглед спазване на изискванията за регистрация по посочения регламент. Това условие се прилага също така за административните разходи.
2. Моделът за подялба на разходите, посочен в член 2, параграф 1, буква в), се прилага за всички регистранти на посоченото вещество, включително възможността бъдещи регистранти да се присъединят към споразумението за обмен на данни на по-късен етап.

Моделът за подялба на разходите включва, за всички регистранти на определено вещество, разпоредби за подялба на всички разходи, произтичащи от евентуално решение по оценка на вещество.

Следните фактори също се вземат предвид при постигането на съгласие по конкретен модел за подялба на разходите: броят на очакваните потенциалните регистранти за това вещество; и възможността за бъдещи допълнителни изисквания за информация за това вещество, различни от онези, които произтичат от евентуално решение по оценка на вещество.

В случай че даден модел за подялба на разходите включва възможността за покриване на разходите за бъдещи допълнителни изисквания за информация за това вещество, различни от онези, които произтичат от евентуално решение по оценка на вещество, тази възможност трябва да бъде обоснована и да бъде посочена отделно от другите разходи в споразумението за обмен на данни.

Събирането на информация за целите на установяването на това дали веществото е едно и също не следва да бъде предмет на каквато и да било подялба на разходите между предишните регистранти и потенциални регистранти.

3. В съответствие с членове 27 и 30 от Регламент (ЕО) № 1907/2006, ако участниците в споразумение за обмен на данни не могат да се споразумеят за такъв модел за подялба на разходите, всеки участник изплаща равен дял от разходите, изисквани за тяхното участие. Възстановяването на част от тези изплатени разходи все пак се извършва по същия начин, по който би било извършено, ако е постигнато съгласие за механизъм за възстановяването по параграф 4, първа алинея.
4. Механизмът за възстановяване, посочен в член 2, параграф 1, буква в), се предвижда във всеки модел за подялба на разходите и включва метод за пропорционално преразпределение на дела от изплатените разходи на всеки участник, когато потенциален регистрант се присъединява към това споразумение в бъдеще.

В механизма за възстановяване също така се вземат предвид следните фактори: възможността за бъдещи допълнителни изисквания за регистрация на това вещество, различни от онези, които произтичат от евентуално решение по оценка на вещество; и икономическата жизнеспособност на някои възстановявания, ако разходите за възстановяване са по-високи от сумата, която трябва да бъде възстановена.

5. Когато към датата на влизане в сила на настоящия регламент вече съществува споразумение за обмен на данни, страните по това споразумение могат с единодушно съгласие да отменят задължението си за включване на механизъм за възстановяване в техния модел за подялба на разходите.

Потенциалните регистранти, които възнамеряват да вземат участие в съществуващо споразумение за обмен на данни, не са обвързани със съществуваща отмяна, освен ако представят на предишните регистранти подписано от тях съгласие с нея, и имат право да получат включването на механизъм за възстановяване в модела за подялба на разходите в съответствие с настоящия регламент.

6. От всеки регистрант, който е преустановил дейността си съгласно член 50, параграф 2 или 3 от Регламент (ЕО) № 1907/2006, може все още да се изисква подялба на разходите, произтичащи от решение по оценка на вещество, в съответствие с член 50, параграф 4 от посочения регламент.

Член 5

Решаване на спорове

1. При уреждането на спорове по обмена на данни съгласно член 27, параграф 5 и член 30, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1907/2006, Агенцията взема предвид спазването от страните на задълженията, посочени в членове 2, 3 и 4 от настоящия регламент.

2. Настоящият регламент действа без да се засяга пълното и цялостно прилагане на законодателството на Европейския съюз в областта на конкуренцията.

Член 6

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 5 януари 2016 година.

За Комисията
Председател
Jean-Claude JUNCKER