

**A BIZOTTSÁG (EU) 2016/9 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE****(2016. január 5.)****az adatoknak a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH) szóló 1907/2006/EK rendeletnek megfelelően történő közös benyújtásáról és megosztásáról****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2006. december 18-i 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre <sup>(1)</sup> és különösen annak 132. cikkére,

mivel:

- (1) Az anyagok regisztrálása tekintetében az 1907/2006/EK rendelet II. és III. címe olyan rendelkezéseket tartalmaz, amelyek a gyártók és az importőrök számára előírják az adatok megosztását és az információknak az Ügynökség számára történő közös benyújtását.
- (2) Az 1907/2006/EK rendelet 23. cikkében meghatározott, a bevezetett anyagokra vonatkozó 2010-es és 2013-as regisztrációs határidőkkel kapcsolatban a hatóságok által szerzett tapasztalatok, valamint az érdekelt felektől közvetlenül és a 2013. december 10–11-én Brüsszelben tartott REACH regisztrációs munkaértekezlet keretében kapott információk azt jelzik, hogy az 1907/2006/EK rendeletnek az adatok megosztására és közös benyújtására vonatkozó rendelkezéseiben rejlő lehetőségeket nem alkalmazzák teljes mértékben, és végrehajtásuk a várt szinttől elmaradt. Ez különösen a kis- és középvállalkozásokat érintette hátrányosan.
- (3) Az 1907/2006/EK rendeletben megállapított adatmegosztási rendszer hatékony működése érdekében szükséges előmozdítani a jó menedzsment gyakorlatok és a szóban forgó, adatok megosztására vonatkozó megállapodások hatékony alkalmazását. Ezért a rendelet eredményes végrehajtása érdekében az adatmegosztásra vonatkozóan szabályokat kell megállapítani.
- (4) Az adatoknak az 1907/2006/EK rendelet 11. cikkének (1) bekezdése, 19. cikkének (1) bekezdése, 27. cikkének (3) bekezdése és 30. cikkének (1) bekezdése szerinti megosztása és közös benyújtása költségeit tisztességes, átlátható és megkülönböztetéstől mentes módon kell meghatározni.
- (5) Szükséges egyértelműsíteni, hogy az 1907/2006/EK rendelet 27. cikkének (3) bekezdésével és 30. cikkének (1) bekezdésének megfelelően mind az adminisztratív, mind pedig az információs követelményekhez kapcsolódó költségeket csak akkor kell megosztani, ha a szóban forgó költségek relevánsak azon információk szempontjából, amelyeket az adott fél az említett rendelet értelmében köteles benyújtani a regisztráció érdekében. Az információs követelményekhez kapcsolódó költségek minden olyan költséget magukban foglalnak, amelyekre egy meglévő vagy új tanulmány elkészítéséhez szükség volt, legyen az a szükséges dokumentációval, egy laboratóriummal való szerződéskötéssel vagy a laboratórium teljesítésének nyomon követésével kapcsolatos költség. E körbe tartoznak a REACH információs követelmények teljesítésének azon költségei is, amelyek nem a vizsgálati tanulmányokból erednek.
- (6) Az adatok átlátható és hatékony megosztásának biztosítása érdekében úgy kell megszerkeszteni az 1907/2006/EK rendelet szerinti adatmegosztásra irányuló megállapodásokat, hogy azokban minden releváns költség egyértelműen és azonosítható módon fel legyen tüntetve. Amennyiben azonban az e rendelet hatálybalépésének napján már érvényben lévő adatmegosztási megállapodások részes felei elégedettek az ilyen megállapodások működésével, az összes részes fél egyetértése esetén felmentés adható a költségek tételes felsorolásának kötelezettsége alól.

<sup>(1)</sup> HL L 396., 2006.12.30., 1. o.

- (7) Annak érdekében, hogy meg lehessen győződni arról, hogy az adatmegosztás költségei indokoltak és megfelelő módon vannak megosztva az adatmegosztási megállapodás részes felei között, a szóban forgó részes feleknek éves nyilvántartást kell vezetniük a felmerülő költségekről és a kapott ellentételezésekről. Az 1907/2006/EK rendelet 27. cikkének (3) bekezdésének és 30. cikkének (1) bekezdésének megfelelően az érvényben lévő adatmegosztási megállapodások részes feleinek mindent meg kell tenniük az e rendelet hatálybalépését megelőzően felmerülő költségek igazolására.
- (8) Az 1907/2006/EK rendelet 25. cikkének (3) bekezdésével való összhang, valamint annak biztosítása érdekében, hogy minden olyan tanulmány költségei, amely költségmegosztási megállapodás tárgya lehet, dokumentálva legyenek, az említett éves nyilvántartásokat meg kell őrizni, a tanulmánynak az említett rendelet szerinti regisztráció keretében történő benyújtását követő legalább 12 évig
- (9) Az adatmegosztási megállapodásoknak magukban kell foglalniuk egy modellt a releváns költségek megosztására. Az egyes költségmegosztási modellekbe visszatérítési mechanizmusokat kell beépíteni annak érdekében, hogy adott esetben kiigazíthatók legyenek azon költségrészek, amelyeket egy-egy regisztráló fizet, amennyiben a megállapodáshoz későbbi időpontban más regisztrálók csatlakoznak.
- (10) Annak biztosítása érdekében, hogy az e rendelet hatálybalépése napján már érvényben lévő adatmegosztási megállapodások részes feleire ne háruljon felesleges adminisztratív teher, lehetővé kell tenni, hogy az említett részes felek eltekinthessenek a visszatérítési mechanizmus beépítésével kapcsolatos kötelezettségtől, amennyiben ebben a megállapodás valamennyi részes fele egyetért. Ilyen megállapodások esetében azon potenciális regisztrálók számára, akik csatlakozni kívánnak a meglévő megállapodáshoz, lehetővé kell tenni, hogy a visszatérítési mechanizmus beépítését kérjék a megállapodásba.
- (11) A jogbiztonság biztosítása érdekében egyértelművé kell tenni, hogy – az 1907/2006/EK rendelet 50. cikkének (4) bekezdésének megfelelően – az anyagok értékelésével összefüggő határozattal kapcsolatos költségek azon regisztrálókat is terhelhetik, akik az említett rendelet 50. cikkének (2) vagy (3) bekezdése értelmében már megszüntették tevékenységüket.
- (12) Meg kell erősíteni az 1907/2006/EK rendelet II. és III. címe alkalmazásának alapját képező „egy anyag, egy regisztráció” elvet, hangsúlyozva az Ügynökség szerepét annak biztosításában, hogy az ugyanazon anyagra vonatkozó valamennyi információbenyújtás az említett rendelet szerinti ugyanazon regisztráció részét alkossa.
- (13) Ha nincs szükség gerinces állatokon végzett kísérletekre valamely félnek az 1907/2006/EK rendelet szerinti regisztrációja céljából, egyértelművé kell tenni, hogy ez a fél nem köteles megosztani adatait ugyanazon anyag más regisztrálóival, valamint választhatja a 10. cikk a) pontjában említett információk külön benyújtásának lehetőségét az említett rendelet 11. cikke (3) bekezdésének vagy 19. cikke (2) bekezdésének megfelelően.
- (14) Az „egy anyag, egy regisztráció” elvvel való összhang biztosítása érdekében az Ügynökség gondoskodik arról, hogy a 10. cikk a) pontjában említett információknak az 1907/2006/EK rendelet 11. cikkének (3) bekezdése vagy 19. cikkének (2) bekezdése alapján indokolt külön benyújtása az adott anyagra vonatkozó meglévő regisztráció része maradjon.
- (15) Az anyagok veszélyeinek értékelésével kapcsolatos alternatív módszerek kidolgozásának és alkalmazásának előmozdítása, valamint az állatkísérletek számának minimumra csökkentése érdekében ez a rendelet szorgalmazza azon releváns (állatokon és nem állatokon) végzett kísérletek következtetéseinek megosztását, amelyeket a regisztrált anyagokkal szerkezetileg hasonló anyagokkal végeztek (csoportosítás vagy keresztivatkozás).
- (16) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az 1907/2006/EK rendelet 133. cikkével létrehozott bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

**Tárgy**

A rendelet feladatokat és kötelezettségeket határoz meg azon megállapodások részes felei számára, amelyek az 1907/2006/EK rendeletnek megfelelően előírják az információk és kapcsolódó költségek megosztását.

## 2. cikk

**Átláthatóság**

(1) Amennyiben ugyanazon anyag több regisztrálója vagy valamely anyaginformációs csereforum (SIEF) résztvevői az 1907/2006/EK rendelet szerinti kötelezettségeiknek megfelelően információkat kötelesek megosztani, mindent megtesznek azért, hogy megállapodás jöjjön létre az információk megosztásáról. Az adatmegosztási megállapodásnak, amelynek csak az említett rendelet hatálya alá eső természetes személyek vagy jogalanyok lehetnek a részes felei, az összes részes fél számára világosnak és érthetőnek kell lennie, és magában kell foglalnia a következő elemeket:

- a) a megosztandó adatok tételes felsorolása, ideértve minden egyes adatelem költségét, az egyes költségeknek megfelelő, az 1907/2006/EK rendelet szerinti információs követelmények leírását, valamint az arra vonatkozó indoklást, hogy miként felel meg a megosztandó adat az információs követelménynek;
- b) az 1907/2006/EK rendeletben előírtaknak megfelelően az információk közös benyújtásával és az ugyanazon anyag regisztrálói közötti adatmegosztási megállapodás létrehozásával és kezelésével kapcsolatos költségek (a továbbiakban: adminisztratív költségek) tételes felsorolása és indoklása;
- c) egy visszatérítési mechanizmust is tartalmazó költségmegosztási modell.

(2) Amennyiben egy adatmegosztási megállapodás már e rendelet hatálybalépése napján érvényben van, annak részes felei egyhangú döntéssel eltekinthetnek az adatoknak az (1) bekezdés a) és b) pontjában leírt, tételes felsorolására irányuló kötelezettségüktől.

Amennyiben egy potenciális regisztráló az 1907/2006/EK rendelet 27. és 30. cikkének megfelelően tanulmány vagy tanulmányosorozat megosztását kérelmezi egy olyan anyag esetében, amelyre vonatkozóan a korábbi regisztrálók már adatmegosztási megállapodást kötöttek, e potenciális regisztrálót nem kötelezi a már meglévő joglemondó nyilatkozat, kivéve, ha ehhez a korábbi regisztrálók részére aláírással ellátott hozzájárulását adja; az ilyen potenciális regisztráló jogosult tételes felsorolást kérni az (1) bekezdés a) és b) pontjaiban leírtaknak megfelelően.

Ilyen kérés esetén a korábbi regisztrálók:

- a) az (1) bekezdés a) és b) pontjának megfelelően tételesen felsorolják az e rendelet hatálybalépésének napja után felmerülő összes költséget;
- b) igazolják az e rendelet hatálybalépésének napja előtt elvégzett, az 1907/2006/EK rendelet 30. cikke (1) bekezdésének megfelelően kért tanulmányok költségeit;
- c) mindent megtesznek az összes többi releváns költségnek az (1) bekezdés a) és b) pontjának megfelelő tételes felsorolására, ideértve az adminisztratív költségeket és a tanulmány b) pontban nem szereplő költségeit, amelyek az e rendelet hatálybalépésének napja előtt merültek fel.

A költségek tételes felsorolását indokolatlan késedelem nélkül a potenciális regisztráló rendelkezésére kell bocsátani.

(3) Ha ugyanazon anyag regisztrálói az 1907/2006/EK rendeletnek megfelelően adatokat osztottak meg és azokat közösen benyújtották, minden további, az adatmegosztási megállapodásuk alkalmazásával kapcsolatban felmerülő költséget évente dokumentálniuk kell.

Az éves dokumentációnak tartalmaznia kell az (1) bekezdésben felsorolt elemeket, valamint – a visszatérítési mechanizmus működése érdekében – az új regisztrálóktól kapott valamennyi ellentételezésről vezetett nyilvántartást.

Az e rendelet hatálybalépésének napja előtt felmerülő költségek vagy a kapott ellentételezés részletes dokumentációjának hiányában a megállapodás részes felei minden megtesznek azért, hogy bizonyítékokat gyűjtsenek vagy a lehető legpontosabb kimutatást készítsenek ezekről a költségekről és ellentételezésekről a szóban forgó megállapodás hatálybalépésétől számított valamennyi évre vonatkozóan.

Ezt az éves dokumentációt a regisztrálók a legutolsó tanulmány benyújtását követő legalább 12 évig megőrzik és díjmentesen az érintett adatmegosztási megállapodás bármely részes felének kérésére ésszerű időn belül és az alkalmazandó regisztrációs határidőkkel kapcsolatos követelmények teljes körű figyelembevételével rendelkezésre bocsátják.

## 3. cikk

**Egy anyag, egy regisztráció**

(1) Az 1907/2006/EK rendelet 11. cikke (3) bekezdésének és 19. cikke (2) bekezdésének sérelme nélkül, az Ügynökség gondoskodik arról, hogy ugyanazon anyag minden regisztrálója az említett rendelet hatálya alá tartozó ugyanazon regisztráció részét alkossa.

(2) Amennyiben az Ügynökség egy már regisztrált anyag potenciális regisztrálójának engedélyezi a kért információra való hivatkozást az 1907/2006/EK rendelet 27. cikke (6) bekezdésének és 30. cikke (3) bekezdésének megfelelően, az Ügynökség gondoskodik arról, hogy az említett potenciális regisztráló által benyújtott minden későbbi beadvány az említett anyag már elvégzett közös benyújtásának részét alkossa.

(3) Amennyiben egy potenciális regisztráló teljesítette az 1907/2006/EK rendelet 26. vagy 29. cikke szerinti kötelezettségeit és megállapította, hogy regisztrációja céljából nem köteles megosztani a gerinces állatokon végzett kísérletekkel kapcsolatos adatokat, dönthet úgy, hogy az említett rendelet 11. cikkének (3) bekezdésére vagy 19. cikkének (2) bekezdésére hivatkozik annak érdekében, hogy a 10. cikk a) bekezdésében említett összes releváns információt vagy azok egy részét külön nyújthassa be.

Ilyen esetekben a potenciális regisztráló tájékoztatja döntéséről a kérdéses anyag korábbi regisztrálóit. A potenciális regisztráló tájékoztatja az Ügynökséget is, mely gondoskodik arról, hogy ez – az 1907/2006/EK rendelet 11. cikke (3) bekezdésének vagy 19. cikke (2) bekezdésének megfelelően történő – külön benyújtás az adott anyagra vonatkozó meglévő regisztráció része maradjon az (1) bekezdésnek megfelelően.

## 4. cikk

**Tisztességesség és megkülönböztetéstől való mentesség**

(1) Az 1907/2006/EK 27. cikke (3) bekezdésének és 30. cikke (1) bekezdésének értelmében egy anyag minden regisztrálójának csak azon információkkal kapcsolatos költségeket kell megosztania, amelyeket az adott regisztráló az Ügynökségnek az e rendelet szerinti regisztrációs kötelezettségei teljesítése érdekében köteles benyújtani. Ez a feltétel az adminisztratív költségekre is vonatkozik.

(2) A 2. cikk (1) bekezdésének c) pontjában említett költségmegosztási modellt az adott anyag valamennyi regisztrálójára alkalmazni kell, ideértve azon esetleges jövőbeli regisztrálókat is, akik az adatmegosztási megállapodáshoz egy későbbi időpontban csatlakoznak.

A költségmegosztási modellnek egy bizonyos anyag valamennyi regisztrálója tekintetében magában kell foglalnia az anyag értékelésével összefüggő esetleges határozattal kapcsolatos költségek megosztására vonatkozó rendelkezéseket.

Egy konkrét költségmegosztási modell alkalmazásában való megegyezés során a következő tényezőket is figyelembe kell venni: a potenciális regisztrálók becsült száma az adott anyag tekintetében; az anyag értékelésével összefüggő esetleges határozattól független, további jövőbeli információs követelmények lehetősége az adott anyag tekintetében.

Olyan esetben, ha a költségmegosztási modell magában foglalja az anyag értékelésével összefüggő esetleges határozattól független, további jövőbeli információs követelmények költségei fedezésének lehetőségét az adott anyag tekintetében, ezt a lehetőséget indokolni kell, és az adatmegosztási megállapodásban a többi költségtől elkülönülten fel kell tüntetni.

Az információk anyagazonosság megállapítása céljából történő összeállítása nem lehet a korábbi és a potenciális regisztrálók közötti költségmegosztás tárgya.

(3) Az 1907/2006/EK rendelet 27. és 30. cikke értelmében, ha az adatmegosztási megállapodás résztvevői nem tudnak megegyezni egy ilyen költségmegosztási modellben, minden résztvevőnek egyenlő részt kell fizetnie a részvételhez szükséges költségekből. Az ilyen kifizetett költségrések visszatérítésére ugyanúgy lehetőség van, mintha megegyezés született volna egy, a (4) bekezdés első albekezdése szerinti visszatérítési mechanizmusról.

(4) A 2. cikk (1) bekezdésének c) pontjában említett visszatérítési mechanizmust bele kell építeni minden költségmegosztási modellbe; a mechanizmusnak arányos újraelosztási módszert kell tartalmaznia az egyes résztvevők által fizetett költségrések tekintetében arra az esetre, amikor később egy potenciális regisztráló csatlakozik az adott megállapodáshoz.

A visszatérítési mechanizmusnak figyelembe kell vennie a következő tényezőket is: az anyag értékelésével összefüggő esetleges határozattól független, további jövőbeli regisztrációs követelmények lehetősége az adott anyag tekintetében; bizonyos visszatérítések gazdasági kivitelezhetősége olyankor, ha a visszatérítés költségei magasabbak, mint maga a visszatérítendő összeg.

(5) Amennyiben e rendelet hatálybalépése napján már érvényben van adatmegosztási megállapodás, annak részes felei egyhangú döntéssel eltekinthetnek azon kötelezettségtől, hogy költségmegosztási modelljükbe visszatérítési mechanizmust építsenek bele.

Azon potenciális regisztrálót, aki részes fele kíván lenni egy meglévő adatmegosztási megállapodásnak, nem kötelezi a meglévő joglemondó nyilatkozat, kivéve, ha ehhez a korábbi regisztrálók részére aláírással ellátott hozzájárulását adja; az ilyen potenciális regisztráló jogosult arra, hogy e rendelettel összhangban visszatérítési mechanizmus kerüljön beépítésre a költségmegosztási modellbe.

(6) Bármely regisztráló, aki az 1907/2006/EK rendelet 50. cikkének (2) vagy (3) bekezdése értelmében már megszüntette tevékenységét, a megszüntetés ellenére kötelezhető az anyag értékelésével összefüggő határozattal kapcsolatos költségek megosztására az említett rendelet 50. cikke (4) bekezdésének megfelelően.

#### 5. cikk

#### Vitarendezés

(1) Az adatmegosztással kapcsolatos vitának az 1907/2006/EK rendelet 27. cikkének (5) bekezdése és 30. cikkének (3) bekezdése szerinti rendezése során az Ügynökség figyelembe veszi, hogy a felek teljesítik-e az e rendelet 2., 3. és 4. cikkében meghatározott kötelezettségeiket.

(2) Ez a rendelet az európai uniós versenyjog teljes körű, maradéktalan alkalmazásának sérelme nélkül alkalmazandó.

#### 6. cikk

#### Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2016. január 5-én.

*a Bizottság részéről*

*az elnök*

Jean-Claude JUNCKER

---