

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2016/9 DE LA COMISIÓN**de 5 de enero de 2016****relativo a la presentación conjunta y la puesta en común de datos de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH)****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n° 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n° 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 132,

Considerando lo siguiente:

- (1) A los efectos del registro de sustancias, los títulos II y III del Reglamento (CE) n° 1907/2006 contienen disposiciones que exigen a los fabricantes e importadores la puesta en común de datos y la presentación conjunta de información a la Agencia.
- (2) La experiencia adquirida por las autoridades hasta el vencimiento de los plazos de registro de 2010 y 2013 establecidos en el artículo 23 del Reglamento (CE) n° 1907/2006 para las sustancias en fase transitoria, así como la información recibida de las partes interesadas, directamente y en las jornadas sobre el proceso de registro REACH celebradas en Bruselas los días 10 y 11 de diciembre de 2013, indican que no se ha aprovechado todo el potencial de las disposiciones del Reglamento (CE) n° 1907/2006 sobre la presentación conjunta y la puesta en común de datos, pues su aplicación ha quedado por debajo de las expectativas. Esa situación ha sido especialmente perjudicial para las pequeñas y medianas empresas.
- (3) Para que el sistema de puesta en común de datos establecido por el Reglamento (CE) n° 1907/2006 sea eficaz, resulta necesario fomentar buenas prácticas de gestión y garantizar el buen funcionamiento de los acuerdos de puesta en común de tales datos. Por tanto, deben establecerse normas eficaces para la ejecución de las disposiciones de dicho Reglamento relativas a la puesta en común de datos.
- (4) Los costes de la puesta en común y la presentación conjunta de datos de conformidad con el artículo 11, apartado 1, el artículo 19, apartado 1, el artículo 27, apartado 3, y el artículo 30, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1907/2006 deben determinarse de manera equitativa, transparente y no discriminatoria.
- (5) Conviene precisar que, de conformidad con el artículo 27, apartado 3, y con el artículo 30, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1907/2006, tanto los costes administrativos como los relacionados con los requisitos de información solo deben compartirse cuando sean pertinentes para la información que una parte esté obligada a presentar a efectos de registro en el marco de dicho Reglamento. Los costes relacionados con los requisitos de información incluyen el coste que haya requerido la realización de estudios existentes o el que requiera la realización de estudios nuevos, ya sea respecto a la preparación de las especificaciones necesarias, la contratación de laboratorios o la supervisión de sus trabajos. También deben incluirse los costes relativos al cumplimiento de requisitos de información REACH que no impliquen estudios basados en ensayos.
- (6) A fin de garantizar una puesta en común de los datos transparente y efectiva, todos los acuerdos de puesta en común de datos a los efectos del Reglamento (CE) n° 1907/2006 deben estructurarse de tal modo que todos los costes pertinentes queden definidos e identificados con claridad. Ahora bien, cuando las partes en acuerdos de puesta en común de datos que ya existan en la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento estén satisfechas con el funcionamiento de esos acuerdos, debe ser posible no aplicar la obligación de desglosar los costes si hay consentimiento de todas las partes.

⁽¹⁾ DOL 396 de 30.12.2006, p. 1.

- (7) Para asegurar que los costes de puesta en común de datos estén justificados y se repartan adecuadamente entre las partes en el acuerdo de puesta en común de datos, dichas partes deben mantener registros anuales de los costes soportados y las compensaciones recibidas. De conformidad con el artículo 27, apartado 3, y con el artículo 30, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1907/2006, las partes en acuerdos de puesta en común de datos deben hacer todo lo posible para establecer pruebas de los costes soportados antes de la entrada en vigor del presente Reglamento.
- (8) Con el fin de garantizar la coherencia con el artículo 25, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 1907/2006 y de velar por que el coste de todo estudio que pueda ser objeto de un acuerdo de puesta en común de datos esté acreditado por la documentación pertinente, dichos registros anuales deben conservarse durante doce años, como mínimo, tras la presentación de un estudio a efectos de registro con arreglo a dicho Reglamento.
- (9) Los acuerdos de puesta en común de datos deben incluir un modelo para la puesta en común de todos los costes pertinentes. En cada modelo de puesta en común de los costes debe preverse un mecanismo de reembolso que, en caso de que otros solicitantes de registro se adhieran al acuerdo en una fase ulterior, permita ajustar la proporción de costes soportados por cada uno de ellos.
- (10) Para evitar que se imponga una carga administrativa innecesaria a las partes en acuerdos de puesta en común de datos que ya existan en la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, debe permitirse a tales partes no aplicar la obligación de incluir un mecanismo de reembolso si hay consentimiento de todas las partes. En tales acuerdos, debe permitirse a los posibles solicitantes de registro que prevean adherirse al acuerdo existente solicitar la inclusión de un mecanismo de reembolso.
- (11) En aras de la seguridad jurídica, debe precisarse que, de conformidad con el artículo 50, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 1907/2006, los costes asociados a una decisión de evaluación de una sustancia pueden aplicarse también a los solicitantes de registro que ya hayan cesado en sus actividades conforme al artículo 50, apartados 2 o 3, de dicho Reglamento.
- (12) Debe reforzarse el principio de «un registro único para cada sustancia» subyacente al funcionamiento de los títulos II y III del Reglamento (CE) n° 1907/2006, enfatizando la función de la Agencia como garante de que todas las presentaciones de información relativas a una misma sustancia formen parte del mismo registro con arreglo a dicho Reglamento.
- (13) Cuando no se requieran ensayos con animales vertebrados a efectos de registro por una parte con arreglo al Reglamento (CE) n° 1907/2006, debe precisarse que dicha parte no estará obligada a compartir datos con otros solicitantes de registro de la misma sustancia y podrá decidir presentar por separado la información contemplada en el artículo 10, letra a), de conformidad con el artículo 11, apartado 3, o con el artículo 19, apartado 2, de dicho Reglamento.
- (14) En aras de la coherencia con el principio de «un registro único para cada sustancia», la Agencia debe garantizar que la presentación por separado de la información contemplada en el artículo 10, letra a), justificada conforme al artículo 11, apartado 3, o al artículo 19, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1907/2006, no deje de formar parte del registro existente de dicha sustancia.
- (15) Con el fin de promover el desarrollo y la utilización de métodos alternativos para la evaluación de los peligros que representan las sustancias y de reducir al mínimo los ensayos con animales, el presente Reglamento incentiva la puesta en común de estudios pertinentes (con y sin animales) realizados con sustancias que desde el punto de vista estructural sean similares a la sustancia objeto de registro (agrupación o extrapolación).
- (16) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité establecido en virtud del artículo 133 del Reglamento (CE) n° 1907/2006.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Objeto

El presente Reglamento establece funciones y obligaciones específicas para las partes en acuerdos respecto a los cuales el Reglamento (CE) n° 1907/2006 exige la puesta en común de información y de los costes asociados.

*Artículo 2***Transparencia**

1. Cuando varios solicitantes de registro de una misma sustancia o varios miembros de un foro de intercambio de información sobre sustancias (FIIS) estén obligados a compartir información en cumplimiento de las obligaciones que les impone el Reglamento (CE) n° 1907/2006, harán todo lo posible para alcanzar un acuerdo sobre la puesta en común de la información. Ese acuerdo de puesta en común de datos, en el que únicamente participarán personas o entidades sujetas a dicho Reglamento, será claro y comprensible para todas las partes e incluirá las siguientes secciones:

- a) el desglose de los datos que vayan a ponerse en común, incluido el coste de cada dato, la descripción de los requisitos de información del Reglamento (CE) n° 1907/2006 a los que corresponde cada coste y una justificación del modo en que los datos que vayan a ponerse en común satisfacen el requisito de información;
- b) el desglose y la justificación de todos los costes de la creación y gestión del acuerdo de puesta en común de datos y de la presentación conjunta de información por los solicitantes de registro de la misma sustancia con arreglo al Reglamento (CE) n° 1907/2006 (en lo sucesivo denominados «costes administrativos») aplicables a dicho acuerdo de puesta en común de datos;
- c) un modelo de puesta en común de los costes, que incluirá un mecanismo de reembolso.

2. Las partes en un acuerdo de puesta en común de datos ya existente en la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento podrán, por consentimiento unánime, no aplicar la obligación de desglosar los datos conforme a lo dispuesto en el apartado 1, letras a) y b).

Los posibles solicitantes de registro de una sustancia —respecto a la cual solicitantes de registro anteriores ya hayan establecido un acuerdo de puesta en común de datos— que soliciten la puesta en común de un estudio o una serie de estudios de conformidad con los artículos 27 y 30 del Reglamento (CE) n° 1907/2006 no quedarán vinculados por una renuncia existente, a menos que otorguen a los solicitantes de registro anteriores su consentimiento firmado a tal efecto, y tendrán derecho a solicitar un desglose conforme a lo dispuesto en el apartado 1, letras a) y b).

En caso de que se formule tal solicitud, los solicitantes de registro anteriores:

- a) desglosarán todos los costes pertinentes soportados tras la entrada en vigor del presente Reglamento conforme a lo dispuesto en el apartado 1, letras a) y b);
- b) facilitarán pruebas del coste de todo estudio completado antes de la entrada en vigor del presente Reglamento, cuando les sean solicitadas de conformidad con el artículo 30, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1907/2006;
- c) harán todo lo posible para presentar un desglose de todos los demás costes pertinentes, incluidos los costes administrativos y los costes de estudios no comprendidos en la letra b), soportados antes de la entrada en vigor del presente Reglamento conforme a lo dispuesto en el apartado 1, letras a) y b).

El desglose de costes se presentará al posible solicitante de registro con la mayor brevedad.

3. Cuando los solicitantes de registro de la misma sustancia hayan puesto en común información y la hayan presentado conjuntamente de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1907/2006, documentarán con carácter anual todos los costes adicionales soportados en relación con el funcionamiento de su acuerdo de puesta en común de datos.

La documentación anual comprenderá las secciones contempladas en el apartado 1 e incluirá, a efectos del mecanismo de reembolso, un registro de todas las compensaciones que hayan recibido, en su caso, de nuevos solicitantes de registro.

En ausencia de documentación detallada sobre los costes soportados o las compensaciones recibidas antes de la entrada en vigor del presente Reglamento, las partes en el acuerdo harán todo lo posible para recopilar pruebas de esos costes y compensaciones, o estimarlos lo mejor posible, respecto a todos los años de vigencia del acuerdo.

Los solicitantes de registro conservarán dicha documentación anual durante doce años, como mínimo, a partir de la presentación del último estudio y la pondrán gratuitamente a disposición de cualquier parte en el acuerdo de puesta en común de datos que lo solicite, en un plazo razonable, tomando plenamente en consideración los requisitos en materia de plazos de registro aplicables.

Artículo 3

Un registro único para cada sustancia

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 11, apartado 3, y en el artículo 19, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 1907/2006, la Agencia velará por que todos los solicitantes de registro de la misma sustancia figuren en el mismo registro con arreglo a dicho Reglamento.
2. Cuando la Agencia dé permiso a un posible solicitante de registro de una sustancia que ya haya sido registrada para hacer referencia a la información solicitada, de conformidad con el artículo 27, apartado 6, y con el artículo 30, apartado 3, del Reglamento (CE) nº 1907/2006, velará por que toda presentación ulterior de información por parte de dicho posible solicitante de registro se integre en la presentación conjunta existente respecto a dicha sustancia.
3. Cuando un posible solicitante de registro haya cumplido sus obligaciones derivadas de los artículos 26 o 29 del Reglamento (CE) nº 1907/2006 y tenga la certeza de que no se le requiere compartir ensayos con animales vertebrados a efectos de registro, podrá decidir invocar el artículo 11, apartado 3, o el artículo 19, apartado 2, para presentar por separado la totalidad o una parte de la información contemplada en el artículo 10, letra a), de dicho Reglamento.

En tales casos, el posible solicitante de registro informará de su decisión a todos los solicitantes de registro anteriores de dicha sustancia. Asimismo, informará a la Agencia, que velará por que dicha presentación separada, efectuada de conformidad con el artículo 11, apartado 3, o con el artículo 19, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 1907/2006, siga integrada en el registro existente de dicha sustancia de conformidad con lo dispuesto en el apartado 1.

Artículo 4

Equidad y no discriminación

1. Con arreglo al artículo 27, apartado 3, y al artículo 30, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 1907/2006, los solicitantes de registro de una sustancia deberán únicamente compartir los costes de la información que estén obligados a presentar a la Agencia para satisfacer los requisitos de registro establecidos en dicho Reglamento. Esta condición es igualmente aplicable a los costes administrativos.
2. El modelo de puesta en común de los costes contemplado en el artículo 2, apartado 1, letra c), se aplicará a todos los solicitantes de registro de dicha sustancia, incluida la posibilidad de que otros solicitantes de registro se adhieran al acuerdo de puesta en común de datos en una fase ulterior.

El modelo de puesta en común de los costes incluirá, respecto a todos los solicitantes de registro de una sustancia específica, disposiciones sobre la puesta en común de todos los costes resultantes de una decisión potencial de evaluación de la sustancia.

Al acordar un modelo específico de puesta en común de los costes, se considerarán también los siguientes factores: el número estimado de posibles solicitantes de registro de dicha sustancia y la posibilidad de establecer en el futuro requisitos adicionales de información respecto a dicha sustancia, distintos de los resultantes de una decisión potencial de evaluación de la sustancia.

En caso de que un modelo de puesta en común de los costes incluya la posibilidad de cubrir los costes de futuros requisitos adicionales de información respecto a dicha sustancia, distintos de los resultantes de una decisión potencial de evaluación de la sustancia, esa posibilidad se justificará e indicará separadamente de los otros costes en el acuerdo de puesta en común de datos.

La recopilación de información a efectos de determinar similitudes entre sustancias no podrá ser objeto de la puesta en común de los costes entre los solicitantes de registro anteriores y los posibles solicitantes de registro.

3. De conformidad con los artículos 27 y 30 del Reglamento (CE) nº 1907/2006, si los participantes en un acuerdo de puesta en común de datos no logran acordar dicho modelo de puesta en común de los costes, cada participante pagará por su participación una fracción equivalente de los costes necesarios. El reembolso de una parte de esos costes seguirá teniendo lugar de la misma manera que si se hubiera acordado un mecanismo de reembolso conforme al apartado 4, párrafo primero.
4. Todos los modelos de puesta en común de los costes contemplarán el mecanismo de reembolso a que se refiere el artículo 2, apartado 1, letra c), que incluirá un método de redistribución proporcional a cada participante de la fracción de los costes que haya sufragado en caso de que un posible solicitante de registro se adhiera al acuerdo en el futuro.

El mecanismo de reembolso tendrá también en cuenta los siguientes factores: la posibilidad de establecer en el futuro requisitos adicionales de registro de dicha sustancia, distintos de los resultantes de una decisión potencial de evaluación de la sustancia, y la viabilidad económica de determinados reembolsos cuando los costes del reembolso sean superiores al importe que deba reembolsarse.

5. En caso de que ya exista un acuerdo de puesta en común de datos en la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, las partes en dicho acuerdo podrán, por consentimiento unánime, no aplicar la obligación de incluir en el acuerdo un mecanismo de reembolso.

Los posibles solicitantes de registro que prevean participar en un acuerdo existente de puesta en común de datos no estarán sujetos a una renuncia existente, a menos que otorguen a los solicitantes de registro anteriores su consentimiento firmado a tal efecto, y tendrán derecho a obtener la inclusión de un mecanismo de reembolso en el modelo de puesta en común de los costes de conformidad con el presente Reglamento.

6. Los solicitantes de registro que hayan cesado en sus actividades conforme al artículo 50, apartados 2 o 3, del Reglamento (CE) n° 1907/2006 podrán seguir sujetos a la obligación de poner en común los costes resultantes de una decisión de evaluación de la sustancia de conformidad con el artículo 50, apartado 4, de dicho Reglamento.

Artículo 5

Resolución de litigios

1. En la resolución de litigios relativos a la puesta en común de datos con arreglo al artículo 27, apartado 5, y al artículo 30, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 1907/2006, la Agencia tendrá en cuenta el cumplimiento, por las partes, de las obligaciones establecidas en los artículos 2, 3 y 4 del presente Reglamento.

2. El presente Reglamento se entiende sin perjuicio de la plena aplicación del Derecho de competencia de la Unión Europea.

Artículo 6

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 5 de enero de 2016.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER
