

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/1435**z dne 9. oktobra 2020****o obveznostih registracijskih zavezancev, da dopolnijo svoje registracije na podlagi Uredbe (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH)****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) ter o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije in o spremembi Direktive 1999/45/ES ter o razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES ⁽¹⁾ ter zlasti člena 132 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Svet je v svojih sklepih z dne 26. junija 2019 z naslovom „Snovanje strategije Unije za trajnostno politiko na področju kemikalij“ ponovno poudaril pomen konkretnih ukrepov za zagotavljanje skladnosti in izboljšanje kakovosti registracijskih dokumentacij ter zlasti potrebo po učinkovitem mehanizmu za njihovo posodabljanje.
- (2) V skladu s členom 22(1) Uredbe (ES) št. 1907/2006 morajo registracijski zavezanci (bodisi posamezni registracijski zavezanci bodisi glavni registracijski zavezanec in drugi člani skupine, ki je opravila skupno predložitev) brez nepotrebnega odlašanja svoje registracije dopolniti s pomembnimi novimi informacijami in jih predložiti Evropski agenciji za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Agencija). Informacije se štejejo za „nove“, če se je registracijski zavezanec z njimi seznanil po zadnji dopolnitvi ali se lahko upravičeno pričakuje, da se je z njimi seznanil po zadnji dopolnitvi, oziroma po prvi registraciji, če dopolnitev ni bilo, ne glede na to, ali so informacije dejansko obstajale pred tem. Registracijski zavezanci morajo zaradi odgovornosti za dopolnitev svojih registracij nadzorovati in spremljati vse ustrezne informacije, da zagotovijo, da so njihove registracije vselej posodobljene. V primeru skupnih predložitev so za dopolnitev registracije v zvezi z informacijami, ki so bile predložene skupaj, v skladu s členom 11 Uredbe (ES) št. 1907/2006 odgovorni vsi registracijski zavezanci, pri čemer je ta obveznost zajeta z določbami o souporabi podatkov in delitvi stroškov iz Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2016/9 ⁽²⁾.
- (3) V zadnjem splošnem poročilu, ki ga je Komisija objavila v skladu s členom 117(4) Uredbe (ES) št. 1907/2006, je bilo navedeno, da je treba izboljšati izpolnjevanje obveznosti, ki jo imajo registracijski zavezanci v skladu s členom 22(1) navedene uredbe. Izpolnjevanje navedene obveznosti je pomembno za zagotavljanje, da registracijske dokumentacije vselej izražajo sedanje stanje, da lahko Agencija in države članice učinkovito evalvirajo dokumentacije in snovi ter da nasveti o varni uporabi temeljijo na najnovejših in zanesljivih podatkih. Zato je za olajšanje skladnosti s členom 22(1) Uredbe (ES) št. 1907/2006 in njegovega izvrševanja ter učinkovitejše izvajanje določb navedene uredbe v praksi primerno, da se določijo roki, do katerih je treba navedeno obveznost izpolniti.
- (4) Da bi olajšali izpolnjevanje in izvrševanje določb o zahtevah po informacijah iz člena 10 in 12 Uredbe (ES) št. 1907/2006 ter posledično določb o splošnih in stalnih obveznostih registriranja iz členov 6 in 7 navedene uredbe, bi bilo treba pojasniti roke, ki se uporabljajo za dopolnitve registracijskih dokumentacij po spremembi prilog k navedeni uredbi.

⁽¹⁾ UL L 396, 30.12.2006, str. 1.

⁽²⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2016/9 z dne 5. januarja 2016 o skupni predložitvi in souporabi podatkov v skladu z Uredbo (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) (UL L 3, 6.1.2016, str. 41).

- (5) Roki, določeni v tej uredbi, bi morali biti čim krajši, pri čemer bi bilo treba upoštevati to, kar je na podlagi pretekle prakse razumno izvedljivo za registracijske zavezanec. Na podlagi tega bi bilo treba določiti trimesečni rok za dopolnitve, ki so bolj upravne narave, in dopolnitve, ki vključujejo pridobitev podatkov za izpolnitev zahtev Priloge VII ali VIII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 po prejemu poročila o študiji. Za bolj zapletene dopolnitve, kot so dopolnitve, zaradi katerih je treba pridobiti podatke na podlagi predloga za testiranje ali sprememb poročila o kemijski varnosti ali navodil za varno uporabo, bi bilo treba določiti šest-, devet- oziroma dvanajstmesečne roke. V primerih, kadar član skupine, ki je opravila skupno predložitev, ne more opraviti posamezne dopolnitve, dokler glavni registracijski zavezanec ne dopolni registracije, bi bilo treba navedenemu članu zagotoviti devetmesečni rok za dopolnitev poročila o kemijski varnosti in trimesečni rok za vsako drugo morebitno dopolnitev od datuma, na katerega je Agencija potrdila, da je registracija, kot jo je dopolnil glavni registracijski zavezanec, popolna. Kadar je zaradi spremembe prilog k Uredbi (ES) št. 1907/2006 potrebna dopolnitev, bi moral biti rok njen datum začetka uporabe, razen če je v spremembi naveden drug rok.
- (6) Roki, določeni v tej uredbi, bi se morali uporabljati kot zgornje meje. Povedano drugače, registracijski zavezanci bi morali dopolnitve opraviti čim prej, vsekakor pa najpozneje do zadevnega roka. Prekoračitev roka bi samodejno privedla do sklepa, da je pri dopolnitvi registracije prišlo do neupravičene zamude. Za potrebe točke (c) člena 22(1) Uredbe (ES) št. 1907/2006 pa se ne bi smel določiti rok za dopolnitev zaradi spremembe v nižji količinski razpon, saj je lahko taka sprememba količine začasna, dopolnitev pa ne bi imela negativnih posledic za varstvo zdravja ljudi in okolja.
- (7) Roki, določeni v tej uredbi, razen člena 13 te uredbe, bi se morali uporabljati samo za obveznost iz člena 22(1) Uredbe (ES) št. 1907/2006, ne za druge obveznosti dopolnitve iz navedene uredbe, za katere so roki določeni v drugih aktih. Roki, določeni v tej uredbi, torej ne bodo vplivali niti na roke za dopolnitve, ki jih Agencija zahteva v skladu s členom 22(2) navedene uredbe, niti na specifične roke iz členov 31 in 32 ter naslova V navedene uredbe.
- (8) Ta uredba bi morala začeti veljati šele 60. dan po njeni objavi, da bi se registracijskim zavezancem zagotovilo dovolj časa za prilagoditev uvedbi rokov, ki so določeni v tej uredbi.
- (9) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem odbora, ustanovljenega s členom 133(1) Uredbe (ES) št. 1907/2006 –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Spremembe statusa ali podatkov registracijskega zavezanca

V primeru spremembe, ki spada pod točko (a) člena 22(1) Uredbe (ES) št. 1907/2006, se registracija dopolni in predloži Agenciji najpozneje tri mesece od datuma začetka veljavnosti navedene spremembe.

Člen 2

Spremembe sestave snovi

V primeru spremembe, ki spada pod točko (b) člena 22(1) Uredbe (ES) št. 1907/2006, se registracija dopolni in predloži Agenciji najpozneje tri mesece od datuma začetka proizvodnje ali uvoza z navedeno spremembo sestave snovi.

Člen 3

Spremembe količinskega razpona

1. V primeru spremembe, ki spada pod točko (c) člena 22(1) Uredbe (ES) št. 1907/2006 in povzroči višji količinski razpon, se registracija dopolni in predloži Agenciji najpozneje tri mesece od naslednjega datuma:

- (a) kadar se pridobijo novi podatki za dopolnitev na podlagi uporabe Priloge VII ali VIII k Uredbi (ES) št. 1907/2006, datuma prejetja vseh končnih poročil o testu, potrebnih za dopolnitev;
- (b) v primerih, ki ne spadajo pod točko (a), datuma, ko se doseže višji količinski razpon.

Za primere iz točke (a) prvega pododstavka se najpozneje tri mesece od datuma, ko se doseže višji količinski razpon, začnejo pogajanja o pogodbi z laboratorijem za vse ustrezne teste.

Uporaba rokov iz odstavka 1 tega člena ne vpliva na obveznost iz člena 12(2) Uredbe (ES) št. 1907/2006, v skladu s katerim registracijski zavezanec takoj, ko je dosežen višji količinski prag, Agenciji nemudoma sporoči dodatne informacije, ki jih zahteva.

2. V primeru spremembe, ki spada pod točko (c) člena 22(1) Uredbe (ES) št. 1907/2006 in vključuje prenehanje proizvodnje ali uvoza, se registracija dopolni in predloži Agenciji najpozneje tri mesece od datuma prenehanja proizvodnje ali uvoza.

3. Odstavek 1 tega člena se ne uporablja, če sprememba nastane zaradi ponovnega zagona proizvodnje ali uvoza registracijskega zavezanca v skladu s členom 50(2) Uredbe (ES) št. 1907/2006. V takem primeru se registracija dopolni in predloži Agenciji pred ponovnim zagonom proizvodnje ali uvoza.

Člen 4

Nove opredeljene uporabe in nove odsvetovane uporabe

V primeru, ki spada pod točko (d) člena 22(1) Uredbe (ES) št. 1907/2006, se registracija dopolni in predloži Agenciji najpozneje tri mesece od:

- (a) datuma, ko registracijski zavezanec prejme vse informacije, potrebne za izvedbo ocene tveganja za to novo uporabo, v primeru nove opredeljene uporabe;
- (b) datuma, ko so registracijskemu zavezancu na voljo informacije o tveganjih, povezanih z navedeno uporabo, v primeru nove odsvetovane uporabe.

Člen 5

Nova spoznanja glede tveganj za zdravje ljudi in/ali okolje

V primeru, ki spada pod točko (e) člena 22(1) Uredbe (ES) št. 1907/2006, se registracija dopolni in predloži Agenciji najpozneje šest mesecev od datuma, ko se registracijski zavezanec seznanj ali se lahko razumno pričakuje, da je seznanjen z zadevnimi novimi spoznanji.

Člen 6

Spremembe v razvrstitvi in označitvi registrirane snovi

1. V primeru spremembe, ki spada pod točko (f) člena 22(1) Uredbe (ES) št. 1907/2006 ter je posledica dodatka, spremembe ali odstranitve usklajene razvrstitve iz Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽³⁾, se registracija dopolni in predloži Agenciji najpozneje do datuma začetka uporabe navedene spremembe.

⁽³⁾ Uredba (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 (UL L 353, 31.12.2008, str. 1).

2. V primeru spremembe, ki spada pod točko (f) člena 22(1) Uredbe (ES) št. 1907/2006 in je posledica prilagojene razvrstitve snovi zaradi nove evalvacije v skladu s členom 15 Uredbe (ES) št. 1272/2008, se registracija dopolni in predloži Agenciji najpozneje šest mesecev od datuma sprejetja sklepa o spremembi razvrstitve in označitve snovi.

Člen 7

Posodobitve ali spremembe poročila o kemijski varnosti ali navodil za varno uporabo

V primeru, ki spada pod točko (g) člena 22(1) Uredbe (ES) št. 1907/2006, se registracija dopolni in predloži Agenciji najpozneje 12 mesecev od datuma ugotovitve potrebe po posodobitvi ali spremembi poročila o kemijski varnosti ali navodil za varno uporabo iz oddelka 5 Priloge VI k navedeni uredbi.

Člen 8

Predlogi za testiranje pred izvedbo testa iz Priloge IX ali Priloge X

1. V primeru, ki spada pod točko (h) člena 22(1) Uredbe (ES) št. 1907/2006, se registracija dopolni tako, da se vključi predlog za testiranje, in predloži Agenciji najpozneje šest mesecev od datuma, ko registracijski zavezanec ugotovi, da je treba opraviti enega ali več testov iz Priloge IX ali X k navedeni uredbi.

2. Rok iz odstavka 1 tega člena se ne uporablja, če se predlog za testiranje oblikuje v okviru strategije testiranja, ki se nanaša na skupino snovi. V takem primeru se ustrezne registracije dopolnijo in predložijo Agenciji najpozneje 12 mesecev od datuma, ko registracijski zavezanec ali registracijski zavezanci ugotovijo, da je treba opraviti enega ali več testov iz Priloge IX ali X k Uredbi (ES) št. 1907/2006.

Člen 9

Spremembe odobrenega dostopa do informacij v registraciji

V primeru spremembe, ki spada pod točko (i) člena 22(1) Uredbe (ES) št. 1907/2006, se registracija dopolni in predloži Agenciji najpozneje tri mesece od datuma nastanka spremembe.

Člen 10

Dopolnitve, ki vključujejo dodatno testiranje

Roki iz členov 1, 2, 4, 5 in 6 te uredbe se ne uporabljajo, če se zaradi katere koli od okoliščin, ki spadajo pod točko (a), (b), (d), (e) ali (f) člena 22(1) Uredbe (ES) št. 1907/2006, pojavi potreba po pridobitvi podatkov za izpolnitev zahtev po informacijah iz Priloge VII ali VIII k Uredbi (ES) št. 1907/2006.

V tem primeru se dopolnitev registracije zaradi navedene okoliščine in dopolnitev registracije zaradi izpolnitve zahtev po podatkih iz Priloge VII ali VIII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 skupaj predložita agenciji najpozneje tri mesece od datuma prejetja končnih poročil o testu, potrebnih za dopolnitev.

V takih okoliščinah:

- (a) se najpozneje tri mesece od datuma, ko se ugotovi potreba po izvedbi dodatnih testov, začnejo pogajanja o pogodbi z laboratorijem za vse ustrezne teste;
- (b) se potreba po izvedbi dodatnih testov iz točke (a) ugotovi v ustreznem roku iz člena 1, 2, 4, 5 ali 6 te uredbe.

Člen 11

Druge združene dopolnitve

1. V primeru, zajetem s členom 10 te uredbe, ali primeru, ki spada pod točke (a) do (f) ali točko (i) člena 22(1) Uredbe (ES) št. 1907/2006 ter zaradi katerega se pojavi tudi potreba po posodobitvi ali spremembi poročila o kemijski varnosti ali navodil za varno uporabo v skladu s točko (g) člena 22(1) navedene uredbe, se dopolnitev registracije zaradi navedene okoliščine in dopolnitev registracije zaradi posodobitve ali spremembe poročila o kemijski varnosti predložita Agenciji skupaj najpozneje 12 mesecev od datuma prejema končnih poročil o testu, potrebnih za dopolnitev.
2. Brez poseganja v odstavek 1 tega člena se dopolnitev registracije zaradi okoliščine, ki spada pod več kot eno od točk (a) do (i) člena 22(1) Uredbe (ES) št. 1907/2006, predloži Agenciji najpozneje v najdaljšem roku, določenem v členih 1 do 10 te uredbe, pri čemer se za začetni datum šteje dan, ko je bila ugotovljena prva potreba po dopolnitvi registracije.

Člen 12

Dopolnitve skupnih predložitev

1. Z odstopanjem od prejšnjih členov te uredbe član skupine, ki je opravila skupno predložitev, v primeru, kadar je njegova dopolnitev v skladu s členom 22(1) Uredbe (ES) št. 1907/2006 odvisna od tega, da registracijo najprej dopolni glavni registracijski zavezanec, svojo registracijo dopolni in jo predloži Agenciji:
 - (a) najpozneje v treh mesecih, kadar je dopolnitev potrebna zaradi okoliščine, ki spada pod točke (a) do (f) ali točko (i) člena 22(1) Uredbe (ES) št. 1907/2006;
 - (b) najpozneje v devetih mesecih, kadar je potrebna posodobitev ali sprememba poročila o kemijski varnosti ali navodil za varno uporabo v skladu s točko (g) člena 22(1) Uredbe (ES) št. 1907/2006;
 - (c) najpozneje v devetih mesecih v primeru okoliščine, ki spada pod točke (a) do (f) ali točko (i) člena 22(1) Uredbe (ES) št. 1907/2006 ter v kateri je treba tudi posodobiti ali spremeniti obstoječe poročilo o kemijski varnosti ali navodila za varno uporabo v skladu s točko (g) člena 22(1) navedene uredbe. V takem primeru se dopolnitev registracije zaradi navedene okoliščine in dopolnitev registracije zaradi posodobitve ali spremembe poročila o kemijski varnosti ali navodil za varno uporabo skupaj predložita Agenciji.
2. Roki iz odstavka 1 tega člena se uporabljajo od datuma, ko Agencija v skladu s členom 22(3) Uredbe (ES) št. 1907/2006 glavnega registracijskega zavezanca in druge člane skupine, ki je opravila skupno predložitev, obvesti o popolnosti registracijske dokumentacije, kot jo je dopolnil glavni registracijski zavezanec.
3. Kadar dopolnitev, ki jo mora opraviti član skupine, ki je opravila skupno predložitev, v skladu s členom 22(1) Uredbe (ES) št. 1907/2006, ni odvisna od tega, da registracijo najprej dopolni glavni registracijski zavezanec, se uporabljajo roki iz členov 1 do 11 te uredbe.

Člen 13

Dopolnitve zaradi sprememb prilog k Uredbi (ES) št. 1907/2006 v skladu s členom 131 navedene uredbe

1. V primeru spremembe ene ali več prilog k Uredbi (ES) št. 1907/2006 v skladu s členom 131 navedene uredbe, zaradi katere prihaja do sprememb informacij, ki jih je treba v skladu s členom 10 ali 12 navedene uredbe predložiti Agenciji, se registracija dopolni najpozneje do datuma začetka uporabe navedene spremembe, razen če je v navedeni spremembi določeno drugače.
2. Z odstopanjem od členov 1 do 12 te uredbe, kadar je zaradi spremembe ene ali več prilog k Uredbi (ES) št. 1907/2006 v skladu s členom 131 navedene uredbe treba dopolniti registracijsko dokumentacijo v skladu s členom 22(1) Uredbe (ES) št. 1907/2006 v roku iz te uredbe, se uporablja le rok iz odstavka 1 tega člena, razen če je v navedeni spremembi določeno drugače.

Člen 14

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati 60. dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 9. oktobra 2020

Za Komisijo
Predsednica
Ursula VON DER LEYEN
