

**PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/1435****ze dne 9. října 2020****o povinnosti žadatelů o registraci aktualizovat jejich registrační údaje podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH)****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES<sup>(1)</sup>, a zejména na článek 132 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Závěry Rady ze dne 26. června 2019 nazvané „Směrem ke strategii pro udržitelnou politiku Unie v oblasti chemických látek“ znovu zdůraznily význam konkrétních opatření k zajištění dodržování předpisů a zlepšení kvality registrační dokumentace, a zejména potřebu účinného mechanismu pro její aktualizaci.
- (2) Ustanovení čl. 22 odst. 1 nařízení (ES) č. 1907/2006 stanoví odpovědnost žadatelů o registraci (jednotlivých žadatelů i hlavních žadatelů a jiných účastníků, kteří předkládají údaje společně) bez zbytečného prodlení aktualizovat jejich registrační údaje doplněním nových náležitých informací a předložit je Evropské agentuře pro chemické látky (dále jen „agentura“). Informace se považují za „nové“, pokud se o nich žadatel dozvěděl, nebo lze důvodně předpokládat, že se o nich dozvěděl, od poslední aktualizace, nebo pokud žádné aktualizace neproběhly, od původní registrace, a to bez ohledu na to, zda informace předtím skutečně existovaly. Odpovědnost za aktualizaci registračních údajů vyžaduje, aby žadatelé monitorovali a sledovali veškeré náležité informace, a zajistili tak, že jejich registrační údaje budou vždy aktuální. V případě společného předkládání údajů jsou za aktualizaci společně předkládaných údajů odpovědní všichni žadatelé podle článku 11 nařízení (ES) č. 1907/2006 a na tuto odpovědnost se vztahují ustanovení o sdílení údajů a sdílení nákladů uvedená v prováděcím nařízení Komise (EU) 2016/9<sup>(2)</sup>.
- (3) Nejnovější obecná zpráva zveřejněná Komisí v souladu s čl. 117 odst. 4 nařízení (ES) č. 1907/2006 ukázala, že je třeba dodržování povinnosti uložené žadatelům v čl. 22 odst. 1 uvedeného nařízení zlepšit. Dodržování této povinnosti je důležité pro zajištění toho, aby registrační dokumentace vždy odrážela současnou situaci, tak aby agentura a členské státy mohly účinně vyhodnocovat dokumentaci a látky a aby poradenství o bezpečném používání vycházelo z aktuálních a spolehlivých údajů. Pro jednodušší dodržování a prosazování čl. 22 odst. 1 nařízení (ES) č. 1907/2006 a pro zlepšení účinnosti, pokud jde o uplatňování ustanovení uvedeného nařízení, je proto vhodné stanovit lhůty, do nichž musí být tato povinnost splněna.
- (4) Aby se usnadnilo dodržování a vymáhání ustanovení o požadavcích na informace podle článků 10 a 12 nařízení (ES) č. 1907/2006 a v důsledku toho i obecné a průběžné povinnosti registrace podle článků 6 a 7 uvedeného nařízení, měly by být objasněny lhůty, které se vztahují na aktualizaci registrační dokumentace po změně příloh uvedeného nařízení.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1.

<sup>(2)</sup> Prováděcí nařízení Komise (EU) 2016/9 ze dne 5. ledna 2016 o společném předkládání a sdílení údajů v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH) (Úř. věst. L 3, 6.1.2016, s. 41).

- (5) Lhůty stanovené v tomto nařízení by měly být co nejkratší a měly by zohledňovat, co mohou s ohledem na dosavadní praxi žadatelé rozumně dodržovat. Na tomto základě by měla být pro aktualizace, které jsou spíše administrativního charakteru, a pro aktualizace, které zahrnují získávání údajů ke splnění požadavků přílohy VII nebo VIII nařízení (ES) č. 1907/2006 po přijetí zprávy o studii, stanovena tříměsíční lhůta. Pro složitější aktualizace, například aktualizace vyžadující získání údajů na základě návrhu zkoušky nebo změn zprávy o chemické bezpečnosti či pokynů pro bezpečné použití, by měly být stanoveny lhůty šesti, devíti nebo dvanácti měsíců. V případech, kdy účastník společného předkládání údajů nemůže provést konkrétní aktualizaci, dokud neaktualizuje registraci hlavní žadatel, měl by mít tento účastník devět měsíců na aktualizaci zprávy o chemické bezpečnosti a tři měsíce na jakoukoli jinou aktualizaci ode dne, kdy agentura potvrdila, že registrace aktualizovaná hlavním žadatelem je úplná. V případech, kdy je aktualizace nutná v důsledku změny příloh nařízení (ES) č. 1907/2006, by lhůta měla být stanovena na den použitelnosti změny, s výjimkou případů, kdy je v této změně stanovena jiná lhůta.
- (6) Lhůty stanovené v tomto nařízení by měly fungovat jako horní hranice. Jinými slovy by žadatelé měli být povinni provádět aktualizace co nejrychleji a v každém případě nejpozději do konce příslušné stanovené lhůty. Překročení lhůty by automaticky vedlo k závěru, že při aktualizaci registrace došlo ke zbytečnému prodloužení. Pro účely čl. 22 odst. 1 písm. c) nařízení (ES) č. 1907/2006 by však pro aktualizaci, jejímž důvodem je změna na nižší množství rozmezí, neměla být stanovena žádná lhůta vzhledem k tomu, že taková množství změna může být dočasné povahy a aktualizace by neměla negativní důsledek pro ochranu lidského zdraví ani pro životní prostředí.
- (7) Lhůty stanovené v tomto nařízení (s výjimkou článku 13 tohoto nařízení) by se měly vztahovat pouze na povinnost podle čl. 22 odst. 1 nařízení (ES) č. 1907/2006, nikoli na další povinnosti týkající se aktualizace, které jsou uvedeny ve zmíněném nařízení, pro něž jsou stanoveny lhůty jinde. Z toho vyplývá, že lhůty stanovené v tomto nařízení neovlivní lhůty pro aktualizace, které požaduje agentura v souladu s čl. 22 odst. 2 uvedeného nařízení, ani konkrétní lhůty stanovené v článcích 31 a 32 a v hlavě V uvedeného nařízení.
- (8) Aby měli žadatelé dostatek času se přizpůsobit zavedení lhůt stanovených tímto nařízením, mělo by toto nařízení vstoupit v platnost až šedesátého dne po vyhlášení.
- (9) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem výboru zřízeného podle čl. 133 odst. 1 nařízení (ES) č. 1907/2006,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

#### Článek 1

### **Změny statusu žadatele o registraci nebo jeho totožnosti**

V případě změny podle čl. 22 odst. 1 písm. a) nařízení (ES) č. 1907/2006 je registrace aktualizována a předložena agentuře nejpozději tři měsíce ode dne, kdy tato změna nabude účinku.

#### Článek 2

### **Změny ve složení látky**

V případě změny podle čl. 22 odst. 1 písm. b) nařízení (ES) č. 1907/2006 je registrace aktualizována a předložena agentuře nejpozději tři měsíce ode dne, kdy začne výroba nebo dovoz s uvedenou změnou ve složení látky.

### Článek 3

#### Změny v množstevním rozmezí

1. V případě změny podle čl. 22 odst. 1 písm. c) nařízení (ES) č. 1907/2006, která vede k vyššímu množstevnímu rozmezí, je registrace aktualizována a předložena agentuře nejpozději tři měsíce od tohoto dne:
  - a) v případě, kdy jsou získány nové údaje pro aktualizaci vyplývající z uplatnění přílohy VII nebo přílohy VIII nařízení (ES) č. 1907/2006, ode dne obdržení všech závěrečných zpráv o zkouškách potřebných pro aktualizaci;
  - b) v případě, který nespadá pod písmeno a), ode dne dosažení vyššího množstevního rozmezí.

V případech uvedených v prvním pododst. písm. a) se zahájí vyjednávání o smlouvě se zkušební laboratoří pro všechny příslušné zkoušky nejpozději do tří měsíců ode dne dosažení vyššího množstevního rozmezí.

Lhůty uvedené v odstavci 1 tohoto článku se použijí, aniž je dotčena povinnost žadatele o registraci v souladu s čl. 12 odst. 2 nařízení (ES) č. 1907/2006 neprodleně informovat agenturu o dodatečných požadovaných informacích, jakmile je dosaženo vyššího množstevního rozmezí.

2. V případě změny podle čl. 22 odst. 1 písm. c) nařízení (ES) č. 1907/2006, která zahrnuje zastavení výroby nebo dovozu, je registrace aktualizována a předložena agentuře nejpozději tři měsíce ode dne, kdy byly výroba nebo dovoz zastaveny.
3. Odstavec 1 tohoto článku se nepoužije, pokud ke změně dojde následkem obnovení výroby nebo dovozu v souladu s čl. 50 odst. 2 nařízení (ES) č. 1907/2006. V takovém případě se místo toho registrace aktualizuje a předkládá agentuře před obnovením výroby nebo dovozu.

### Článek 4

#### Nová určená použití a nedoporučovaná nová použití

V případě změny podle čl. 22 odst. 1 písm. d) nařízení (ES) č. 1907/2006 je registrace aktualizována a předložena agentuře nejpozději tři měsíce:

- a) v případě nově určeného použití: ode dne, kdy žadatel obdrží veškeré informace potřebné k provedení posouzení rizik pro toto nové použití;
- b) v případě nového nedoporučovaného použití: ode dne, kdy má žadatel k dispozici informace o rizicích spojených s tímto použitím.

### Článek 5

#### Nové poznatky o rizicích pro lidské zdraví a/nebo životní prostředí

V případě změny podle čl. 22 odst. 1 písm. e) nařízení (ES) č. 1907/2006 je registrace aktualizována a předložena agentuře nejpozději šest měsíců ode dne, kdy se žadatel o těchto nových poznatcích dozvěděl, nebo lze důvodně předpokládat, že se o nich dozvěděl.

### Článek 6

#### Změny klasifikace a označení registrované látky

1. V případě změny podle čl. 22 odst. 1 písm. f) nařízení (ES) č. 1907/2006, která je důsledkem přidání, pozměnění nebo vypuštění harmonizované klasifikace v příloze VI nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008<sup>(\*)</sup>, je registrace aktualizována a předložena agentuře nejpozději v den, od kterého se tato změna má uplatnit.

(\*) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnice 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1).

2. V případě změny podle čl. 22 odst. 1 písm. f) nařízení (ES) č. 1907/2006, která je důsledkem přizpůsobení klasifikace látky novému hodnocení v souladu s článkem 15 nařízení (ES) č. 1272/2008, je registrace aktualizována a předložena agentuře nejpozději šest měsíců ode dne, kdy bylo přijato rozhodnutí o změně klasifikace a označení látky.

#### Článek 7

##### **Aktualizace nebo změny zprávy o chemické bezpečnosti nebo pokynů pro bezpečné použití**

V případě změny podle čl. 22 odst. 1 písm. g) nařízení (ES) č. 1907/2006 je registrace aktualizována a předložena agentuře nejpozději dvanáct měsíců ode dne, kdy byla zjištěna potřeba aktualizovat nebo změnit zprávu o chemické bezpečnosti nebo pokyny pro bezpečné použití podle oddílu 5 přílohy VI uvedeného nařízení.

#### Článek 8

##### **Návrhy zkoušek před provedením zkoušky uvedené v příloze IX nebo X**

1. V případě změny podle čl. 22 odst. 1 písm. h) nařízení (ES) č. 1907/2006 je registrace aktualizována tak, aby obsahovala návrh zkoušky, a předložena agentuře nejpozději šest měsíců ode dne, kdy žadatel zjistí, že je potřeba provést jednu nebo několik zkoušek uvedených v příloze IX nebo X uvedeného nařízení.

2. Lhůta uvedená v odstavci 1 tohoto článku se nepoužije v případě návrhu zkoušky vypracovaného v rámci strategie zkoušky týkající se skupiny látek. V takovém případě jsou místo toho příslušné registrační údaje aktualizovány a předloženy agentuře nejpozději dvanáct měsíců ode dne, kdy žadatel nebo žadatelé zjistí, že je potřeba provést jednu nebo několik zkoušek uvedených v příloze IX nebo X nařízení (ES) č. 1907/2006.

#### Článek 9

##### **Změny v rozsahu přístupu k informacím v registru**

V případě změny podle čl. 22 odst. 1 písm. i) nařízení (ES) č. 1907/2006 je registrace aktualizována a předložena agentuře nejpozději tři měsíce ode dne, kdy k této změně dojde.

#### Článek 10

##### **Aktualizace zahrnující další zkoušky**

Lhůty uvedené v člincích 1, 2, 4, 5 a 6 tohoto nařízení se nepoužijí, pokud z jakékoli okolnosti, která spadá do působnosti čl. 22 odst. 1 písm. a), b), d), e) nebo f) nařízení (ES) č. 1907/2006, vyplyne potřeba získávat údaje pro splnění požadavků na informace stanovených v příloze VII nebo VIII nařízení (ES) č. 1907/2006.

V takovém případě jsou aktualizace registrace v důsledku této okolnosti a aktualizace registrace v důsledku plnění požadavků na údaje uvedených v příloze VII nebo VIII nařízení (ES) č. 1907/2006 předloženy agentuře společně nejpozději tři měsíce ode dne, kdy byly přijaty závěrečné zprávy o zkouškách potřebné pro aktualizaci.

Za těchto okolností:

- a) se vyjednávání o smlouvě se zkušební laboratoří pro příslušné zkoušky zahájí nejpozději do tří měsíců ode dne, kdy byla zjištěna potřeba provést další zkoušky;
- b) se potřeba provést další zkoušky uvedené v písmenu a) zjišťuje v příslušné lhůtě stanovené v článku 1, 2, 4, 5 nebo 6 tohoto nařízení.

## Článek 11

**Další kombinované aktualizace**

1. V případě, na který se vztahuje článek 10 tohoto nařízení nebo čl. 22 odst. 1 písm. a) až f) nebo i) nařízení (ES) č. 1907/2006 a který rovněž vede k potřebě aktualizovat nebo změnit zprávu o chemické bezpečnosti nebo pokyny pro bezpečné použití v souladu s čl. 22 odst. 1 písm. g) uvedeného nařízení, jsou aktualizace registrace v důsledku této okolnosti a aktualizace registrace v důsledku aktualizace nebo změny zprávy o chemické bezpečnosti předloženy agentuře společně nejpozději do dvanácti měsíců ode dne, kdy byly přijaty závěrečné zprávy o zkouškách potřebné pro aktualizaci.
2. Aniž je dotčen odstavec 1 tohoto článku, aktualizace registrace, která je výsledkem okolností spadajících do více než jednoho z písmen a) až i) čl. 22 odst. 1 nařízení (ES) č. 1907/2006, je agentuře předložena společně nejpozději do dne, než uplyne nejdelší lhůta uvedená v člancích 1 až 10 tohoto nařízení, počítáno ode dne, kdy byla zjištěna první potřeba aktualizovat registraci.

## Článek 12

**Aktualizace společně předkládaných údajů**

1. Odchylně od předcházejících článků tohoto nařízení, pokud aktualizace provedená účastníkem společného předkládání údajů podle čl. 22 odst. 1 nařízení (ES) č. 1907/2006 závisí na tom, zda hlavní žadatel provede předtím aktualizaci registrace, aktualizuje tento účastník svoji registraci a předloží ji agentuře:
  - a) nejpozději do tří měsíců v případě, který vyžaduje aktualizaci v důsledku okolností uvedených v čl. 22 odst. 1 písm. a) až f) nebo i) nařízení (ES) č. 1907/2006;
  - b) nejpozději do devíti měsíců v případě, který vyžaduje aktualizaci nebo změnu zprávy o chemické bezpečnosti nebo pokynů pro bezpečné použití v souladu s čl. 22 odst. 1 písm. g) nařízení (ES) č. 1907/2006;
  - c) nejpozději do devíti měsíců v případě okolností, na které se vztahuje čl. 22 odst. 1 písm. a) až f) nebo i) nařízení (ES) č. 1907/2006 a které jsou rovněž důvodem aktualizace nebo změny stávající zprávy o chemické bezpečnosti nebo pokynů pro bezpečné použití v souladu s čl. 22 odst. 1 písm. g) uvedeného nařízení. V takovém případě se aktualizace registrace v důsledku této okolnosti a aktualizace registrace v důsledku aktualizace nebo změny zprávy o chemické bezpečnosti nebo pokynů pro bezpečné používání předloží agentuře společně.
2. Lhůty uvedené v odstavci 1 tohoto článku se použijí ode dne, kdy agentura informuje hlavního žadatele v souladu s čl. 22 odst. 3 nařízení (ES) č. 1907/2006 a ostatní účastníky společného předložení údajů, že registrační dokumentace aktualizovaná hlavním žadatelem o registraci je úplná.
3. Není-li aktualizace provedená účastníkem společného předložení údajů podle čl. 22 odst. 1 nařízení (ES) č. 1907/2006 podmíněna předchozí aktualizací registrace hlavním žadatelem, použijí se lhůty uvedené v člancích 1 až 11 tohoto nařízení.

## Článek 13

**Aktualizace v návaznosti na změnu příloh nařízení (ES) č. 1907/2006 v souladu s článkem 131 uvedeného nařízení**

1. V případě změny jedné nebo více příloh nařízení (ES) č. 1907/2006 v souladu s článkem 131 uvedeného nařízení, která vede ke změně informací, které mají být agentuře předloženy podle článků 10 nebo 12 uvedeného nařízení, se registrace aktualizuje nejpozději ke dni, od kterého se uvedená změna použije, není-li v dané změně stanoveno jinak.
2. Odchylně od článků 1 až 12 tohoto nařízení, pokud změna jedné nebo více příloh nařízení (ES) č. 1907/2006 v souladu s článkem 131 uvedeného nařízení ukládá povinnost aktualizovat registrační dokumentaci podle čl. 22 odst. 1 nařízení (ES) č. 1907/2006 ve lhůtě stanovené v tomto nařízení, použije se pouze lhůta stanovená v odstavci 1 tohoto článku, není-li v dané změně stanoveno jinak.

*Článek 14***Vstup v platnost**

Toto nařízení vstupuje v platnost šedesátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 9. října 2020.

*Za Komisi*  
Ursula VON DER LEYEN  
*předsedkyně*

---