

**A BIZOTTSÁG (EU) 2020/1435 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE****(2020. október 9.)****a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH) szóló 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletben a regisztrálók számára a regisztrálás naprakészé tételével kapcsolatban meghatározott kötelezettségekről****(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/EKG tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EKG tanácsi irányelv, a 91/155/EKG, a 93/67/EKG, 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 Unió fenntartható vegyianyag-politikai stratégiája felé” című, 2019. június 26-i következtetéseiben a Tanács ismételten hangsúlyozta a regisztrálási dokumentációk megfelelőségének biztosítását és minőségének javítását szolgáló konkrét intézkedések fontosságát, és külön kiemelte a dokumentációk frissítésére szolgáló, hatékony mechanizmus felállításának szükségességét.
- (2) Az 1907/2006/EK rendelet 22. cikkének (1) bekezdése értelmében a regisztrálók feladata (függetlenül attól, hogy egyedi regisztrálóról, vagy egy közös benyújtás vezető regisztrálójáról és többi tagjáról van-e szó), hogy indokolatlan késedelem nélkül naprakészé tegyék regisztrálásaikat a vonatkozó új információkkal, és azokat benyújtásuk az Európai Vegyianyag-ügynökségnek (a továbbiakban: Ügynökség). Az információ akkor minősül „újnak”, ha a regisztráló arról a legutóbbi frissítést követően, vagy frissítés hiányában az első regisztrálás után szerzett – vagy minden észszerű feltételezés szerint ekkor szerezhetett – tudomást, függetlenül attól, hogy az információ ténylegesen létezett-e ezen időpont előtt. A regisztrálás naprakészé tételét illető felelősség azt jelenti, hogy a regisztrálóknak ellenőrizniük kell és nyomon kell követniük minden vonatkozó információt, ezzel biztosítva, hogy az általuk benyújtott regisztrálások mindenkor naprakészek maradjanak. Közös benyújtás esetén a regisztrálás naprakészé tétele az 1907/2006/EK rendelet 11. cikkével összhangban közösen benyújtott információk tekintetében valamennyi regisztráló fél felelőssége, és az (EU) 2016/9 bizottsági végrehajtási rendeletben <sup>(2)</sup> meghatározott adatmegosztási és költségmegosztási rendelkezések hatálya alá tartozik.
- (3) A Bizottság által az 1907/2006/EK rendelet 117. cikkének (4) bekezdésével összhangban közzétett legutóbbi általános jelentés rámutatott, hogy javítani kell az említett rendelet 22. cikkének (1) bekezdésében a regisztrálókra vonatkozóan meghatározott kötelezettség érvényesülését. Az említett kötelezettség teljesítése azért olyan fontos, mert általuk biztosítható, hogy a regisztrálási dokumentációk mindenkor az aktuális helyzetet tükrözzék, és ennek megfelelően az Ügynökség és a tagállamok hatékonyan tudják értékelni a dokumentációkat és az anyagokat, és a biztonságos felhasználásra vonatkozó tanácsadás naprakész és megbízható adatokon nyugodjon. Ezért az 1907/2006/EK rendelet 22. cikke (1) bekezdésében foglaltaknak való megfelelés elősegítése és az ott előírtak könnyebb végrehajtása érdekében, továbbá a rendeletben meghatározottak hatékonyabb végrehajtása érdekében helyénvaló határidőket megállapítani e kötelezettség teljesítésére.
- (4) Az 1907/2006/EK rendelet 10. és 12. cikkében az információk benyújtására vonatkozóan megállapított követelmények, valamint következőképpen az említett rendelet 6. és 7. cikkében foglalt általános és folyamatos regisztrálási kötelezettség teljesítésének és végrehajtásának megkönnyítése érdekében is pontosítani kell a regisztrálási dokumentációnak az említett rendelet mellékleteinek módosítását követő frissítésére vonatkozó határidőket.

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

<sup>(2)</sup> 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 (HL L 3., 2016.1.6., 41. o.).

- (5) Az e rendeletben meghatározott határidőknek a lehető legrövidebbnek kell lenniük, és figyelembe kell venniük, hogy a múltbeli gyakorlatok alapján mi várható el ésszerűen a regisztrálóktól. Ennek alapján egy, a vizsgálati jelentés kézhezvételétől számított három hónapos határidőt célszerű meghatározni az inkább adminisztratív jellegű frissítésekre, valamint azon esetekre, amikor a frissítés a vizsgálati jelentés rendelkezésre állását követően az 1907/2006/EK rendelet VII. vagy VIII. mellékletében foglalt követelmények teljesítéséhez szükséges adatok előállításával jár. Az összetettebb – például egy vizsgálati javaslaton alapuló adatelőállítással járó, vagy egy kémiai biztonsági jelentés, illetve egy biztonságos használatra vonatkozó iránymutatás módosítását igénylő – frissítésekre hat, kilenc vagy tizenkét hónapos határidőt kell meghatározni. Azokban az esetekben, amikor az információkat közösen benyújtó tagok egyike nem tudja elvégezni a konkrét frissítést mindaddig, amíg a vezető regisztráló nem frissítette a regisztrálást, az adott tag számára kilenc hónapos határidőt kell biztosítani, ha egy kémiai biztonsági jelentés frissítéséről van szó, bármely más frissítés esetén pedig három hónapot attól a naptól számítva, amikor az Ügynökség megerősítette, hogy a vezető regisztráló által naprakésszé tett regisztrálás teljes. Azokban az esetekben, amikor az 1907/2006/EK rendelet mellékleteinek módosítása miatt van szükség frissítésre, a határidőnek egybe kell esnie a módosítás alkalmazandóságának időpontjával, kivéve, ha az adott módosítás más határidőt ír elő.
- (6) Az e rendeletben meghatározott határidők maximális határidőknek tekintendők. Más szóval a regisztrálókkal szemben elvárás, hogy a frissítéseket a lehető leghamarabb megtegyék, aminek minden esetben a meghatározott határidőn belül kell megtörténnie. A határidő túllépése automatikusan ahhoz a következtetéshez vezet, hogy a regisztrálás frissítése indokolatlan késedelmet szenvedett. Ugyanakkor az 1907/2006/EK rendelet 22. cikke (1) bekezdése c) pontjának alkalmazásában az alacsonyabb mennyiségi tartományra való áttérés miatt szükségessé váló naprakésszé tételt nem kell határidőhöz kötni, mivel előfordulhat, hogy a mennyiségi változás csak átmeneti jellegű, és a naprakésszé tételnek nem lenne negatív hatása az emberi egészség és a környezet védelmére.
- (7) Az e rendeletben meghatározott határidők – a rendelet 13. cikkében szereplők kivételével – kizárólag az 1907/2006/EK rendelet 22. cikkének (1) bekezdésében foglalt kötelezettségre alkalmazandók, az említett rendeletben foglalt egyéb frissítési kötelezettségekre, amelyekre máshol vannak határidők meghatározva, nem. Ebből következik, hogy az e rendeletben meghatározott határidők nem érintik a regisztrálásoknak az említett rendelet 22. cikkének (2) bekezdésével összhangban az Ügynökséghez benyújtandó, naprakésszé tett változatára vonatkozó határidőket, sem az említett rendelet 31. és 32. cikkében és V. címében meghatározott konkrét határidőket.
- (8) Annak érdekében, hogy a regisztrálóknak elegendő idejük legyen arra, hogy alkalmazkodjanak az e rendeletben bevezetett határidőkhöz, e rendeletnek csak a kihirdetését követő hatvanadik napon kell hatályba lépnie.
- (9) Az e rendeletben foglalt intézkedések összhangban vannak az 1907/2006/EK rendelet 133. cikkének (1) bekezdésével létrehozott bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

#### 1. cikk

### **A regisztráló státuszában vagy megnevezésében történt változások**

Az 1907/2006/EK rendelet 22. cikke (1) bekezdésének a) pontja szerinti változás esetén a regisztrálást legkésőbb a változás hatálybalépésétől számított 3 hónapon belül naprakésszé kell tenni és be kell nyújtani az Ügynökségnek.

#### 2. cikk

### **Az anyag összetételében történt változások**

Az 1907/2006/EK rendelet 22. cikke (1) bekezdésének b) pontja szerinti változás esetén a regisztrálást legkésőbb a módosított összetételű anyag gyártásának vagy behozatalának megkezdésétől számított 3 hónapon belül naprakésszé kell tenni és be kell nyújtani az Ügynökségnek.

### 3. cikk

#### A mennyiségi tartomány változásai

(1) Az 1907/2006/EK rendelet 22. cikke (1) bekezdésének c) pontja szerinti, egy magasabb mennyiségi tartományt eredményező változás esetén a regisztrálást legkésőbb a következő időponttól számított 3 hónapon belül naprakésszé kell tenni és be kell nyújtani az Ügynökségnek:

- a) abban az esetben, ha az 1907/2006/EK rendelet VII. vagy VIII. mellékletének alkalmazásából származó naprakésszé tétel céljából új adatokat állítanak elő, a naprakésszé tételhez szükséges összes végleges vizsgálati jelentés beérkezett az időpontja;
- b) az a) pont hatályától eltérő esetekben a magasabb mennyiségi tartomány elérésének az időpontja.

Az első albekezdés a) pontjában említett esetekben legkésőbb a magasabb mennyiségi tartomány elérését követő 3 hónapon belül valamennyi vonatkozó vizsgálatról szerződés-kötési tárgyalást kell kezdeményezni egy vizsgálólaboratóriummal.

Az e cikk (1) bekezdésében meghatározott határidők nem érintik a regisztráló azon kötelezettségét, hogy az 1907/2006/EK rendelet 12. cikkének (2) bekezdésével összhangban haladéktalanul tájékoztassa az Ügynökséget azokról a kiegészítő információkról, amelyeket a magasabb mennyiségi tartomány elérésekor köteles bejelenteni.

(2) Az 1907/2006/EK rendelet 22. cikke (1) bekezdésének c) pontja szerinti, a gyártás vagy a behozatal megszűnésével járó változás esetén a regisztrálást legkésőbb a gyártás vagy a behozatal megszűnésének időpontjától számított 3 hónapon belül naprakésszé kell tenni és be kell nyújtani az Ügynökségnek.

(3) E cikk (1) bekezdése nem alkalmazandó, ha a változás annak következménye, hogy a regisztráló az 1907/2006/EK rendelet 50. cikkének (2) bekezdésével összhangban újraindítja a gyártást vagy a behozatalt. Ebben az esetben a regisztrálást a gyártás vagy a behozatal újbóli megkezdését megelőzően naprakésszé kell tenni és be kell nyújtani az Ügynökségnek.

### 4. cikk

#### Új azonosított felhasználások és ellenjavallt új felhasználások

Az 1907/2006/EK rendelet 22. cikke (1) bekezdése d) pontjában foglalt esetben a regisztrálást legkésőbb a következő időponttól számított 3 hónapon belül naprakésszé kell tenni és be kell nyújtani az Ügynökségnek:

- a) új azonosított felhasználás esetén az a dátum, amikor a regisztrálóhoz az adott új felhasználással kapcsolatos kockázatértékelés elvégzéséhez szükséges valamennyi információ beérkezett;
- b) ellenjavallt új felhasználás esetén az az időpont, amikor a regisztráló rendelkezésére állnak a felhasználáshoz kapcsolódó kockázatokra vonatkozó információk.

### 5. cikk

#### Az emberi egészség és/vagy a környezet tekintetében fennálló kockázatokra vonatkozó új ismeretek

Az 1907/2006/EK rendelet 22. cikke (1) bekezdésének e) pontjában foglalt esetben a regisztrálást legkésőbb attól az időponttól számított 6 hónapon belül naprakésszé kell tenni és be kell nyújtani az Ügynökségnek, hogy a regisztráló a szóban forgó új információról tudomást szerzett, vagy minden észszerű feltételezés szerint tudomást szerezhetett.

### 6. cikk

#### A regisztrált anyag osztályba sorolását és címkézését érintő változások

(1) Az 1907/2006/EK rendelet 22. cikke (1) bekezdésének f) pontja szerinti olyan változás esetén, amely egy harmonizált osztályozásnak az 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet <sup>(3)</sup> VI. mellékletébe való felvételéből, vagy e mellékletben történő módosításból vagy törlésből ered, a regisztrálást legkésőbb a változás alkalmazásának kezdőnapjával bezárólag naprakésszé kell tenni és be kell nyújtani az Ügynökségnek.

<sup>(3)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 1272/2008/EK rendelete (2008. december 16.) az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról (HL L 353., 2008.12.31., 1. o.).

(2) Az 1907/2006/EK rendelet 22. cikke (1) bekezdésének f) pontja szerinti olyan változás esetén, amely egy anyag osztályozásának egy, az 1272/2008/EK rendelet 15. cikke szerinti új értékelés eredményeként történő kiigazításából ered, a regisztrálást legkésőbb az anyag osztályozásának és címkézésének megváltoztatásáról szóló határozat meghozatalának időpontjától számított 6 hónapon belül frissíteni kell és be kell nyújtani az Ügynökségnek.

#### 7. cikk

### **A kémiai biztonsági jelentés vagy a biztonságos felhasználásra vonatkozó útmutató frissítése vagy módosítása**

Az 1907/2006/EK rendelet 22. cikke (1) bekezdésének g) pontjában foglalt esetben a regisztrálást legkésőbb attól az időponttól számított 12 hónapon belül naprakésszé kell tenni és be kell nyújtani az Ügynökségnek, hogy a kémiai biztonsági jelentés vagy a biztonságos felhasználásra vonatkozó, az említett rendelet VI. mellékletének 5. pontjában szereplő útmutató frissítésének vagy módosításának szükségét megállapították.

#### 8. cikk

### **A IX. vagy X. mellékletben felsorolt vizsgálatok elvégzése előtt kidolgozandó vizsgálati javaslatok**

(1) Az 1907/2006/EK rendelet 22. cikke (1) bekezdésének h) pontjában foglalt esetben a regisztrálást legkésőbb attól az időponttól számított 6 hónapon belül naprakésszé kell tenni és be kell nyújtani az Ügynökségnek, hogy a regisztráló felismeri az említett rendelet IX vagy X. mellékletében felsorolt egy vagy több vizsgálat elvégzésének szükségét.

(2) Az e cikk (1) bekezdésében meghatározott határidő nem alkalmazandó az anyagok egy csoportjára vonatkozó vizsgálati stratégia részeként kidolgozott vizsgálati javaslat esetében. Ez esetben a regisztrálást legkésőbb attól az időponttól számított 12 hónapon belül kell naprakésszé tenni és benyújtani az Ügynökségnek, hogy a regisztráló(k) felismeri(k) az 1907/2006/EK rendelet IX vagy X. mellékletében felsorolt egy vagy több vizsgálat elvégzésének szükségét.

#### 9. cikk

### **Változás a regisztrálásban szereplő információkhoz adott hozzáférési engedély vonatkozásában**

Az 1907/2006/EK rendelet 22. cikke (1) bekezdésének i) pontja szerinti változás esetén a regisztrálást legkésőbb a változás bekövetkeztétől számított 3 hónapon belül naprakésszé kell tenni és be kell nyújtani az Ügynökségnek.

#### 10. cikk

### **További vizsgálatot is magában foglaló frissítések**

Az e rendelet 1., 2., 4., 5. és 6. cikkében meghatározott határidők nem alkalmazandók, ha az 1907/2006/EK rendelet 22. cikke (1) bekezdésének a), b), d), e) vagy f) pontja szerinti bármely körülmény – az 1907/2006/EK rendelet VII. vagy VIII. mellékletében meghatározott tájékoztatási követelmények teljesítése érdekében – új adatok előállítását teszi szükségessé.

Ebben az esetben a regisztrálás e körülmény miatti frissített változatát, valamint az 1907/2006/EK rendelet VII. vagy VIII. melléklet adatszolgáltatási követelményeinek való megfelelés miatti naprakésszé tételét együtt kell benyújtani az Ügynökségnek, legkésőbb a naprakésszé tételhez szükséges végleges vizsgálati jelentések kézhezvételétől számított 3 hónapon belül.

Ilyen helyzet fennállása esetén:

- legkésőbb a további vizsgálatok szükségének felismerését követő 3 hónapon belül szerződéskötési tárgyalást kell kezdeményezni egy vizsgálólaboratóriummal az adott vizsgálatokról;
- az a) pontban említett további vizsgálatok szükségét az e rendelet 1., 2., 4., 5. vagy 6. cikkében meghatározott vonatkozó határidőn belül meg kell állapítani.

## 11. cikk

**Egyéb kombinált frissítések**

(1) Az e rendelet 10. cikkének hatálya alá tartozó vagy az 1907/2006/EK rendelet 22. cikke (1) bekezdése a)–f) vagy i) pontjának hatálya alá tartozó olyan esetekben, amelyek – az említett rendelet 22. cikke (1) bekezdése g) pontjának megfelelően – a kémiai biztonsági jelentés vagy a biztonságos használatra vonatkozó útmutató frissítésének vagy módosításának szükségével járnak, a regisztrálás ilyen helyzet fennállásából adódó naprakésszé tételét, valamint a regisztrálásnak a kémiai biztonsági jelentés frissítése vagy módosítása következtében történő naprakésszé tételét legkésőbb a frissítendő végleges vizsgálati jelentések beérkezésétől számított 12 hónapon belül be kell nyújtani az Ügynökségnek, a két naprakésszé tételt együtt megtéve.

(2) E cikk (1) bekezdésének sérelme nélkül, amennyiben egy regisztrálás naprakésszé tételére olyan körülmények miatt kerül sor, amelyekre az 1907/2006/EK rendelet 22. cikke (1) bekezdésének a)–i) pontjai közül többnek a hatálya is kiterjed, e naprakésszé tételt együtt kell benyújtani az Ügynökségnek, legkésőbb az e rendelet 1–10. cikkében meghatározott leghosszabb határidőn belül, amelynek számítása azzal az időponttal kezdődik, amikor először megállapították a regisztrálás naprakésszé tételének szükségét.

## 12. cikk

**A közös benyújtásokat érintő frissítések**

(1) E rendelet előző cikkeitől eltérve, amennyiben az 1907/2006/EK rendelet 22. cikkének (1) bekezdése szerinti közös benyújtás egy részes tagja csak abban az esetben tudja frissíteni az adatokat, ha a vezető regisztráló előzetesen naprakésszé tette a regisztrálást, az adott tagnak a regisztrálást az alábbi határidőkön belül kell naprakésszé tennie és az Ügynökségnek benyújtania:

- a) az 1907/2006/EK rendelet 22. cikke (1) bekezdése a)–f) vagy i) pontjának hatálya alá tartozó körülményből fakadó naprakésszé tétel szükségése esetében legkésőbb 3 hónapon belül;
- b) a kémiai biztonsági jelentésnek vagy a biztonságos használatra vonatkozó útmutatónak az 1907/2006/EK rendelet 22. cikke (1) bekezdése g) pontja szerinti frissítését vagy módosítását megkövetelő esetben legkésőbb 9 hónapon belül;
- c) az 1907/2006/EK rendelet 22. cikke (1) bekezdése a)–f) vagy i) pontjának hatálya alá tartozó olyan körülmény esetén, amely egy meglévő kémiai biztonsági jelentésnek vagy a biztonságos használatra vonatkozó útmutatónak az említett rendelet 22. cikke (1) bekezdése g) pontja szerinti frissítését vagy módosítását teszi szükségessé, legkésőbb 9 hónapon belül. Ebben az esetben a regisztrálás e körülmény miatti naprakésszé tételét, valamint a kémiai biztonsági jelentés vagy a biztonságos használatra vonatkozó útmutató frissítéséből vagy módosításából adódóan szükségessé váló naprakésszé tételét együtt kell benyújtani az Ügynökséghez.

(2) Az e cikk (1) bekezdésében meghatározott határidőket attól a naptól kell alkalmazni, amikor az Ügynökség az 1907/2006/EK rendelet 22. cikkének (3) bekezdésével összhangban tájékoztatja a vezető regisztrálót és az adatok közös benyújtásában érintett többi tagot arról, hogy a vezető regisztráló által frissített regisztrálási dokumentáció teljes.

(3) Amennyiben az 1907/2006/EK rendelet 22. cikkének (1) bekezdése szerinti közös benyújtásban érintett valamely tag általi frissítés nem függvénye annak, hogy a vezető regisztráló előzetesen naprakésszé tette-e a regisztrálást, az e rendelet 1–11. cikkében meghatározott határidők alkalmazandók.

## 13. cikk

**Az 1907/2006/EK rendelet mellékleteinek az említett rendelet 131. cikke szerinti módosítását követő frissítések**

(1) Az 1907/2006/EK rendelet egy vagy több mellékletének az említett rendelet 131. cikkével összhangban történő olyan módosítása esetén, amely változást eredményez az Ügynökséghez az említett rendelet 10. vagy 12. cikkével összhangban benyújtandó információkban, a regisztrálást legkésőbb a módosítás alkalmazásának kezdőnapjáig naprakésszé kell tenni, amennyiben az említett módosítás nem rendelkezik másképp.

(2) E rendelet 1–12. cikkétől eltérve, amennyiben az 1907/2006/EK rendelet egy vagy több mellékletének az említett rendelet 131. cikkével összhangban történő módosítása az 1907/2006/EK rendelet 22. cikkének (1) bekezdése alapján a regisztrálási dokumentációnak egy e rendeletben előírt határidőn belüli naprakésszé tételének kötelezettségét vonja maga után, az említett módosításban szereplő eltérő rendelkezése hiányában csak az e cikk (1) bekezdésében megállapított határidő alkalmazandó.

## 14. cikk

**Hatálybalépés**

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

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

Kelt Brüsszelben, 2020. október 9-én.

*a Bizottság részéről*

*az elnök*

Ursula VON DER LEYEN

---