

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2020/1435**2020 m. spalio 9 d.****dėl registruotojų pareigos atnaujinti savo registraciją pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH)****(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiantį Europos cheminių medžiagų agentūrą, iš dalies keičiantį Direktyvą 1999/45/EB bei panaikinanti Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93, Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1488/94, Tarybos direktyvą 76/769/EEB ir Komisijos direktyvas 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB bei 2000/21/EB ⁽¹⁾, ypač į jo 132 straipsnį,

kadangi:

- (1) 2019 m. birželio 26 d. Tarybos išvadose „Siekiant Sąjungos tvarios cheminių medžiagų politikos strategijos“ dar kartą pabrėžiama konkrečių veiksmų reikalavimų laikymuisi užtikrinti ir registracijos dokumentacijos kokybei gerinti svarba ir ypač poreikis turėti veiksmingą jos atnaujinimo mechanizmą;
- (2) pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 22 straipsnio 1 dalį registruotojai (atskiri registruotojai arba pagrindinis registruotojas ir kiti bendrai informaciją pateikūsios grupės nariai), nepagrįstai nedelsdami, privalo atnaujinti savo registraciją atitinkama nauja informacija ir pateikti ją Europos cheminių medžiagų agentūrai (toliau – Agentūra). Nauja laikoma informacija, kurią registruotojas sužinojo arba, kaip galima pagrįstai manyti, galėjo sužinoti nuo paskutinio atnaujinimo arba, jei informacija nebuvo atnaujinta, nuo pradinės registracijos, nepriklausomai nuo to, ar ta informacija iš tikrųjų egzistavo iki to laiko. Įpareigoti atnaujinti savo registraciją registruotojai privalo stebėti ir sekti visą reikiamą informaciją, kad jų registracija visą laiką išliktų aktuali. Kai informacija teikiama bendrai, už registracijos atnaujinimą yra atsakingi visi bendrai informaciją pateikę registruotojai, vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 11 straipsniu, ir tokiu atveju taikomos Komisijos įgyvendinimo reglamente (ES) 2016/9 ⁽²⁾ išdėstytos dalijimosi duomenimis ir išlaidų dalijimosi nuostatos;
- (3) pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 117 straipsnio 4 dalį Komisijos paskelbtoje paskutinėje bendrojoje ataskaitoje nurodyta būtinybė užtikrinti, kad registruotojai geriau vykdytų to reglamento 22 straipsnio 1 dalyje jiems nustatytą pareigą. Tos pareigos vykdymą svarbu užtikrinti tam, kad registracijos dokumentacija visada atspindėtų esamą padėtį ir Agentūra ir valstybės narės galėtų efektyviai įvertinti dokumentaciją ir chemines medžiagas, o saugaus naudojimo patarimai būtų grindžiami naujausiais ir patikimais duomenimis. Todėl siekiant padėti laikytis Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 22 straipsnio 1 dalies ir užtikrinti jos vykdymą, taip pat veiksmingiau įgyvendinti to reglamento nuostatas, tikslinga nustatyti terminus, iki kurių ta pareiga turi būti įvykdyta;
- (4) siekiant sudaryti palankesnes sąlygas laikytis Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 12 ir 10 straipsnių nuostatų dėl informacijai keliamų reikalavimų ir užtikrinti jų vykdymą, taip pat to reglamento 6 ir 7 straipsniuose nustatytos bendros ir tęstinės prievolės registruoti vykdymą, turėtų būti patikslinti registracijos dokumentacijos atnaujinimo po to, kai iš dalies keičiami to reglamento priedai, terminai;

⁽¹⁾ OL L 396, 2006 12 30, p. 1.

⁽²⁾ 2016 m. sausio 5 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2016/9 dėl bendro informacijos teikimo ir dalijimosi ja pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH) (OL L 3, 2016 1 6, p. 41).

- (5) šiame reglamente nustatyti terminai turėtų būti kuo trumpesni, atsižvelgiant į tai, kas, remiantis ankstesne praktika, pagrįstai įmanoma registruotojams. Remiantis tuo, trijų mėnesių terminas turėtų būti nustatytas administracinio pobūdžio informacijai atnaujinti ir tais atvejais, kai, atnaujinant informaciją, renkami duomenys Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 VII arba VIII priedo reikalavimams įvykdyti, gavus tyrimų ataskaitą. Šešių, devynių arba dvylikos mėnesių terminas turėtų būti nustatytas sudėtingesnei informacijai atnaujinti, pvz., kai reikia surinkti duomenis remiantis pasiūlymu atlikti bandymą arba cheminės saugos ataskaitai ar saugaus naudojimo rekomendacijoms pakeisti. Jeigu bendrai informaciją pateikusių grupės narys negali atnaujinti konkrečios informacijos, kol registracijos pirmas neatnaujino pagrindinis registruotojas, tam nariui registruotojui cheminės saugos ataskaitai atnaujinti turėtų būti suteikiamas devynių mėnesių laikotarpis, o bet kokiai kitai informacijai atnaujinti – trijų mėnesių laikotarpis nuo tos dienos, kai Agentūra patvirtina, kad pagrindinio registruotojo atnaujinta registracijos dokumentacija yra išsami. Jeigu informaciją reikia atnaujinti dėl Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 priedų pakeitimų, terminas turėtų būti jų taikymo pradžios data, išskyrus atvejus, kai tais pakeitimais numatomas kitas terminas;
- (6) šiame reglamente nustatyti terminai turėtų būti laikomi maksimaliais. Kitaip tariant, iš registruotojų turėtų būti reikalaujama atnaujinti informaciją kuo greičiau ir bet kuriuo atveju ne vėliau kaip iki atitinkamo nustatyto termino. Praleistas terminas automatiškai reikštų, kad nepagrįstai delsiama atnaujinti registraciją. Tačiau, taikant Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 22 straipsnio 1 dalies c punktą, nereikėtų nustatyti termino informacijai atnaujinti dėl sumažėjusio kiekio tonomis lygio, atsižvelgiant į tai, kad toks kiekio tonomis pokytis gali būti laikinas ir atnaujinimas neturėtų neigiamų padarinių žmonių sveikatos ir aplinkos apsaugai;
- (7) šiame reglamente nustatyti terminai, išskyrus šio reglamento 13 straipsnį, turėtų būti taikomi tik Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 22 straipsnio 1 dalyje nustatytai pareigai, bet ne kitoms tame reglamente nustatytoms pareigoms atnaujinti informaciją, kurių įvykdymo terminai nurodyti kitoje vietoje. Tai reiškia, kad šiame reglamente nustatyti terminai neturės įtakos nei Agentūros pagal to reglamento 22 straipsnio 2 dalį reikalaujamo informacijos atnaujinimo terminams, nei to reglamento 31 bei 32 straipsniuose ir V antraštinėje dalyje nustatytiems konkretiems terminams;
- (8) kad registruotojai turėtų pakankamai laiko prisitaikyti prie šiuo reglamentu nustatytų terminų, šis reglamentas turėtų įsigalioti ne anksčiau kaip šešiasdešimtą dieną po jo paskelbimo;
- (9) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 133 straipsnio 1 dalį įsteigto komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Registruotojo statuso arba tapatybės pasikeitimai

Įvykus pasikeitimui, nurodytam Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 22 straipsnio 1 dalies a punkte, registracija atnaujinama ir pateikiama Agentūrai ne vėliau kaip per 3 mėnesius nuo pasikeitimo įsigaliojimo dienos.

2 straipsnis

Cheminės medžiagos sudėties pasikeitimai

Įvykus pasikeitimui, nurodytam Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 22 straipsnio 1 dalies b punkte, registracija atnaujinama ir pateikiama Agentūrai ne vėliau kaip per 3 mėnesius nuo tos dienos, kai pradėta pakeistos sudėties cheminės medžiagos gamyba arba importas.

*3 straipsnis***Cheminės medžiagos kiekio tonomis lygio pasikeitimas**

1. Įvykus Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 22 straipsnio 1 dalies c punkte nurodytam pasikeitimui, dėl kurio kiekio tonomis lygis padidėja, registracija atnaujinama ir pateikiama Agentūrai ne vėliau kaip per 3 mėnesius nuo šios dienos:

- a) jeigu renkami nauji duomenys informacijai atnaujinti dėl Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 VII arba VIII priedo taikymo – tai informacijai atnaujinti reikalingų visų galutinių bandymų ataskaitų gavimo dienos;
- b) a punkte nenurodytu atveju – dienos, kai pasiekiamas aukštesnis kiekio tonomis lygis.

Pirmos pastraipos a punkte nurodytais atvejais derybos dėl sutarties su bandymų laboratorija dėl visų reikiamų bandymų pradedamos ne vėliau kaip per 3 mėnesius nuo tos dienos, kai pasiekiamas aukštesnis kiekio tonomis lygis.

Šio straipsnio 1 dalyje nustatyti terminai taikomi, nedarant poveikio registruotojo pareigai pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 12 straipsnio 2 dalį nedelsiant pranešti Agentūrai, kokią papildomą informaciją jis turėtų pateikti vos tik pasiekus aukštesnį kiekio tonomis lygį.

2. Įvykus Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 22 straipsnio 1 dalies c punkte nurodytam pasikeitimui, kuris yra susijęs su gamybos arba importo nutraukimu, registracija atnaujinama ir pateikiama Agentūrai ne vėliau kaip per 3 mėnesius nuo gamybos arba importo nutraukimo dienos.

3. Šio straipsnio 1 dalis netaikoma, jei pasikeitimas įvyksta dėl to, kad registruotojas vėl pradeda gamybą ar importą pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 50 straipsnio 2 dalį. Tokiu atveju registracija atnaujinama ir pateikiama Agentūrai prieš vėl pradėdant gamybą arba importą.

*4 straipsnis***Nustatyti nauji naudojimo būdai ir nauji nerekomenduojami naudojimo būdai**

Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 22 straipsnio 1 dalies d punkte nurodytu atveju registracija atnaujinama ir pateikiama Agentūrai ne vėliau kaip per 3 mėnesius nuo šios dienos:

- a) jei nustatomas naujas naudojimo būdas – dienos, kai registruotojas gauna visą informaciją, reikalingą šio naujo naudojimo būdo rizikos vertinimui atlikti;
- b) jei nustatomas naujas nerekomenduojamas naudojimo būdas – dienos, kai registruotojas gauna informaciją apie to naudojimo būdo keliamą riziką.

*5 straipsnis***Naujos žinios apie riziką žmogaus sveikatai ir (arba) aplinkai**

Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 22 straipsnio 1 dalies e punkte nurodytu atveju registracija atnaujinama ir pateikiama Agentūrai ne vėliau kaip per 6 mėnesius nuo tos dienos, kai registruotojas sužino arba, kaip galima pagrįstai manyti, galėjo sužinoti apie atitinkamas naujas žinias.

*6 straipsnis***Registruotos cheminės medžiagos klasifikacijos ir ženklavimo pasikeitimai**

1. Įvykus Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 22 straipsnio 1 dalies f punkte nurodytam pasikeitimui dėl suderintos klasifikacijos įtraukimo į Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1272/2008 ⁽³⁾ VI priedą, jos keitimo ar išbraukimo, registracija atnaujinama ir pateikiama Agentūrai ne vėliau kaip tą dieną, nuo kurios tas pakeitimas taikomas.

⁽³⁾ 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklavimo ir pakavimo, iš dalies keičiantis ir panaikinantis direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiantis Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 (OL L 353, 2008 12 31, p. 1).

2. Įvykus Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 22 straipsnio 1 dalies f punkte nurodytam pasikeitimui dėl cheminės medžiagos klasifikacijos pakoregavimo atlikus naują įvertinimą pagal Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 15 straipsnį, registracija atnaujinama ir pateikiama Agentūrai ne vėliau kaip per 6 mėnesius nuo tos dienos, kai priimtas sprendimas pakeisti cheminės medžiagos klasifikaciją ir ženklينimą.

7 straipsnis

Cheminės saugos ataskaitos arba saugaus naudojimo rekomendacijų atnaujinimas arba pakeitimai

Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 22 straipsnio 1 dalies g punkte nurodytu atveju registracija atnaujinama ir pateikiama Agentūrai ne vėliau kaip per 12 mėnesių nuo tos dienos, kai nustatytas poreikis atnaujinti ar keisti cheminės saugos ataskaitą arba saugaus naudojimo rekomendacijas, nurodytas to reglamento VI priedo 5 skirsnyje.

8 straipsnis

Pasiūlymas atlikti bandymą prieš atliekant IX arba X priede nurodytą bandymą

1. Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 22 straipsnio 1 dalies h punkte nurodytu atveju registracija atnaujinama įtraukiant pasiūlymą atlikti bandymą ir pateikiama Agentūrai ne vėliau kaip per 6 mėnesius nuo tos dienos, kai registruotojas nustato poreikį atlikti vieną ar daugiau to reglamento IX arba X priede nurodytų bandymų.

2. Šio straipsnio 1 dalyje nurodytas terminas netaikomas tuo atveju, kai pasiūlymas atlikti bandymą rengiamas kaip cheminių medžiagų grupės bandymų strategijos dalis. Tokiu atveju susijusios registracijos atnaujinamos ir pateikiamos Agentūrai ne vėliau kaip per 12 mėnesių nuo tos dienos, kai registruotojas ar registruotojai nustato poreikį atlikti vieną ar daugiau Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 IX arba X priede nurodytų bandymų.

9 straipsnis

Registruojant suteiktos teisės susipažinti su informacija pasikeitimai

Įvykus pasikeitimui, nurodytam Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 22 straipsnio 1 dalies i punkte, registracija atnaujinama ir pateikiama Agentūrai ne vėliau kaip per 3 mėnesius nuo pasikeitimo dienos.

10 straipsnis

Su tolesniais bandymais susijęs informacijos atnaujinimas

Šio reglamento 1, 2, 4, 5 ir 6 straipsniuose nustatyti terminai netaikomi, jei dėl Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 22 straipsnio 1 dalies a, b, d, e arba f punkte nurodytų aplinkybių atsiranda poreikis rinkti duomenis, kurių reikia Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 VII arba VIII priede nustatytiems informacijos reikalavimams įvykdyti.

Tokiu atveju dėl tų aplinkybių atnaujinta registracija ir Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 VII arba VIII priede nustatytiems informacijos reikalavimams įvykdyti atnaujinta registracija kartu pateikiamos Agentūrai ne vėliau kaip per 3 mėnesius nuo tai informacijai atnaujinti reikalingų galutinių bandymų ataskaitų gavimo dienos.

Tokiomis aplinkybėmis:

- a) derybos dėl sutarties su bandymų laboratorija dėl reikiamų bandymų pradedamos ne vėliau kaip per 3 mėnesius nuo tos dienos, kai nustatomas poreikis atlikti tolesnius bandymus;
- b) a punkte nurodytas poreikis atlikti tolesnius bandymus nustatomas per atitinkamą terminą, nustatytą šio reglamento 1, 2, 4, 5 arba 6 straipsnyje.

*11 straipsnis***Kitas bendras informacijos atnaujinimas**

1. Tokiu atveju, kuriam taikomas šio reglamento 10 straipsnis arba kuris nurodytas Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 22 straipsnio 1 dalies a–f arba i punkte ir dėl kurio taip pat reikia atnaujinti ar keisti cheminės saugos ataskaitą arba saugaus naudojimo rekomendacijas pagal to reglamento 22 straipsnio 1 dalies g punktą, dėl tų aplinkybių atnaujinta registracija ir dėl cheminės saugos ataskaitos atnaujinimo ar keitimo atnaujinta registracija kartu pateikiamos Agentūrai ne vėliau kaip per 12 mėnesių nuo tai informacijai atnaujinti reikalingų galutinių bandymų ataskaitų gavimo dienos.
2. Nedarant poveikio šio straipsnio 1 dalies taikymui, dėl daugiau nei viename iš Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 22 straipsnio 1 dalies a–i punktų nurodytų aplinkybių atnaujinta registracija vienu kartu pateikiama Agentūrai ne vėliau kaip iki vėliausio iš šio reglamento 1–10 straipsniuose nurodytų terminų, skaičiuojant nuo tos dienos, kai pirmąkart nustatytas poreikis atnaujinti registraciją.

*12 straipsnis***Bendrai pateiktos informacijos atnaujinimas**

1. Nukrypstant nuo pirmesnių šio reglamento straipsnių, jeigu bendrai informaciją pateikusių grupės narys negali atnaujinti informacijos pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 22 straipsnio 1 dalį, registracijos prieš tai neatnaujinus pagrindiniam registruotojui, tas narys savo registraciją atnauja ir pateikia Agentūrai:
 - a) jei informaciją atnaujinti reikia dėl Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 22 straipsnio 1 dalies a–f arba i punkte nurodytų aplinkybių – ne vėliau kaip per 3 mėnesius;
 - b) jei reikia atnaujinti ar keisti cheminės saugos ataskaitą arba saugaus naudojimo rekomendacijas pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 22 straipsnio 1 dalies g punktą – ne vėliau kaip per 9 mėnesius;
 - c) jeigu dėl Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 22 straipsnio 1 dalies a–f arba i punkte nurodytų aplinkybių taip pat reikia atnaujinti ar keisti cheminės saugos ataskaitą arba saugaus naudojimo rekomendacijas pagal to reglamento 22 straipsnio 1 dalies g punktą – ne vėliau kaip per 9 mėnesius. Tokiu atveju dėl tų aplinkybių atnaujinta registracija ir dėl cheminės saugos ataskaitos arba saugaus naudojimo rekomendacijų atnaujinimo ar keitimo atnaujinta registracija Agentūrai pateikiamos kartu.
2. Šio straipsnio 1 dalyje nustatyti terminai taikomi nuo tos dienos, kai Agentūra pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 22 straipsnio 3 dalį informuoja pagrindinį registruotoją ir kitus bendrai informaciją pateikusių grupės narius, kad pagrindinio registruotojo atnaujinta registracijos dokumentacija yra išsami.
3. Jeigu bendrai informaciją pateikusių grupės narys gali atnaujinti informaciją pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 22 straipsnio 1 dalį, registracijos prieš tai neatnaujinus pagrindiniam registruotojui, taikomi šio reglamento 1–11 straipsniuose nustatyti terminai.

*13 straipsnis***Atnaujinimas iš dalies pakeitus Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 priedus pagal to reglamento 131 straipsnį**

1. Tuo atveju, kai iš dalies pakeitus vieną ar daugiau Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 priedų pagal to reglamento 131 straipsnį keičiasi informacija, kurią reikalaujama pateikti Agentūrai pagal to reglamento 10 arba 12 straipsnį, registracija atnaujinama ne vėliau kaip iki tos dienos, nuo kurios taikomas tas pakeitimas, jeigu tuo pakeitimu nenustatyta kitaip.
2. Nukrypstant nuo šio reglamento 1–12 straipsnių, kai vieno ar daugiau Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 priedų pakeitimas pagal to reglamento 131 straipsnį yra susijęs su pareiga atnaujinti registracijos dokumentaciją pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 22 straipsnio 1 dalį laikantis šiame reglamente nustatyto termino, taikomas tik šio straipsnio 1 dalyje nustatytas terminas, jeigu tuo pakeitimu nenustatyta kitaip.

14 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja šešiasdešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2020 m. spalio 9 d.

Komisijos vardu

Pirmininkė

Ursula VON DER LEYEN
