

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2020/1435**(2020. gada 9. oktobris)****par reģistrētajiem uzliktajiem pienākumiem atjaunināt savu reģistrācijas dokumentāciju saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1907/2006, kas attiecas uz ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (REACH)****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (2006. gada 18. decembris), kas attiecas uz ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (REACH) un ar kuru izveido Eiropas Ķīmikāliju aģentūru, groza Direktīvu 1999/45/EK un atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 793/93 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1488/94, kā arī Padomes Direktīvu 76/769/EEK un Komisijas Direktīvu 91/155/EEK, Direktīvu 93/67/EEK, Direktīvu 93/105/EK un Direktīvu 2000/21/EK ⁽¹⁾, un jo īpaši tās 132. pantu,

tā kā:

- (1) Padomes 2019. gada 26. jūnija secinājumos “Virzībā uz ilgtspējīgu Savienības ķīmikāliju politikas stratēģiju” atkārtoti uzsvērts, ka ir ļoti svarīgi veikt konkrētas darbības, kas nodrošinātu reģistrācijas dokumentācijas prasību izpildi un uzlabotu šīs dokumentācijas kvalitāti, proti, ir vajadzīgs iedarbīgs atjaunināšanas mehānisms.
- (2) Regulas (EK) Nr. 1907/2006 22. panta 1. punktā noteikts, ka reģistrētajiem (neatkarīgi no tā, vai tie ir individuāli reģistrētaji vai galvenais reģistrētais un citi kopīga iesnieguma dalībnieki) ir pienākums bez liekas kavēšanās atjaunināt savu reģistrācijas dokumentāciju ar jaunu būtisku informāciju un iesniegt to Eiropas Ķīmikāliju aģentūrai (“Aģentūra”). Informāciju uzskata par “jaunu”, ja reģistrētais par to ir uzzinājis (vai ir pamats uzskatīt, ka reģistrētajam to būtu bijis jāuzzina) kopš pēdējās atjaunināšanas vai, ja atjaunināšana nav veikta, kopš sākotnējās reģistrācijas, neatkarīgi no tā, vai šī informācija pastāvēja jau pirms tam. Pienākums atjaunināt reģistrācijas dokumentāciju nozīmē, ka reģistrētajiem ir jāuzrauga visa būtiskā informācija un jāseko tai līdzī, lai nodrošinātu, ka reģistrācijas dokumentācija visu laiku atspoguļo jaunāko informāciju. Kopīgu iesniegumu gadījumā pienākums atjaunināt reģistrācijas dokumentāciju – attiecībā uz kopīgi iesniegto informāciju – saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1907/2006 11. pantu ir visiem reģistrētajiem, un uz to attiecas Komisijas Īstenošanas regulā (ES) 2016/9 ⁽²⁾ noteiktie datu kopīgošanas un izmaksu dalīšanas noteikumi.
- (3) Jaunākajā vispārējā pārskatā, ko Komisija publicējusi saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1907/2006 117. panta 4. punktu, norādīts, ka jāuzlabo minētās regulas 22. panta 1. punktā reģistrētajiem noteiktā pienākuma izpilde. Šā pienākuma izpilde ir svarīga, lai nodrošinātu, ka reģistrācijas dokumentācija visu laiku atspoguļo aktuālo situāciju; tādējādi Aģentūra un dalībvalstis var efektīvi izvērtēt dokumentāciju un vielas un norādes par drošu lietošanu ir balstītas uz ticamiem jaunākajiem datiem. Tādēļ, lai veicinātu Regulas (EK) Nr. 1907/2006 22. panta 1. punkta izpildi un izpildes panākšanu un uzlabotu minētās regulas noteikumu īstenošanas efektivitāti, ir lietderīgi norādīt termiņus, kādos minētais pienākums ir jāizpilda.
- (4) Lai atvieglotu Regulas (EK) Nr. 1907/2006 10. un 12. panta noteikumu par informācijas prasībām un tādējādi arī minētās regulas 6. un 7. pantā noteiktā vispārējā un pastāvīgā reģistrācijas pienākuma izpildi un izpildes panākšanu, būtu jāprecizē termiņi, kas piemērojami reģistrācijas dokumentācijas atjaunināšanai pēc grozījumiem minētās regulas pielikumos.

⁽¹⁾ OV L 396, 30.12.2006., 1. lpp.

⁽²⁾ Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2016/9 (2016. gada 5. janvāris) par datu kopīgu iesniegšanu un datu kopīgošanu saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1907/2006, kas attiecas uz ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (REACH) (OV L 3, 6.1.2016., 41. lpp.).

- (5) Šajā regulā norādītajiem termiņiem vajadzētu būt pēc iespējas īsiem, ņemot vērā to, kas, pamatojoties uz līdzšinējo praksi, ir uzskatāms par saprātīgu termiņu, ko reģistrētāji var ievērot. Uz minētā pamata atjauninājumiem, kas ir vairāk administratīvi, un atjauninājumiem, kas ietver datu radišanu Regulas (EK) Nr. 1907/2006 VII vai VIII pielikuma prasību izpildei (par atskaites punktu ņemot izpētes pārskata saņemšanu), būtu jānosaka trīs mēnešu termiņš. Sarežģītākiem atjauninājumiem, piemēram, atjauninājumiem, kuriem vajadzīga datu radišana, kas balstās uz testēšanas priekšlikumu, vai izmaiņas ķīmiskās drošības pārskatā vai norādījumos par drošu lietošanu, būtu jānosaka sešu, deviņu vai divpadsmit mēnešu termiņš. Gadījumos, kad kopīga iesnieguma dalībnieks kādu atjauninājumu nevar veikt, iekams reģistrācijas dokumentāciju vispirms nav atjauninājis galvenais reģistrētājs, minētajam dalībniekam ķīmiskās drošības pārskata atjaunināšanai būtu jānodrošina deviņi mēneši un visiem pārējiem atjauninājumiem – trīs mēneši no dienas, kad Aģentūra apstiprinājusi, ka galvenā reģistrētāja atjauninātā reģistrācijas dokumentācija ir pilnīga. Gadījumos, kad atjauninājums ir vajadzīgs sakarā ar grozījumiem Regulas (EK) Nr. 1907/2006 pielikumos, termiņam vajadzētu būt to piemērošanas sākumdienai, izņemot tad, ja šādos grozījumos ir paredzēts cits termiņš.
- (6) Šajā regulā norādītie termiņi būtu jāuzskata par galējo robežu. Citiem vārdiem sakot, reģistrētājiem atjauninājumi būtu jāveic pēc iespējas ātrāk un jebkurā gadījumā ne vēlāk kā līdz attiecīgajam norādītajam termiņam. Termiņa pārsniegšana automātiski liktu secināt, ka reģistrācijas dokumentācijas atjaunināšanā ir notikusi nepamatota kavēšanās. Tomēr Regulas (EK) Nr. 1907/2006 22. panta 1. punkta c) apakšpunkta piemērošanas nolūkiem atjauninājumam, pēc kura rodas vajadzība sakarā ar pāreju uz zemāku tonnāžas diapazonu, termiņš nebūtu jānosaka, jo šādas izmaiņas tonnāžā var būt īslaicīgas un atjauninājumam nebūtu negatīvas ietekmes uz cilvēka veselības un vides aizsardzību.
- (7) Šajā regulā norādītie termiņi, izņemot šīs regulas 13. pantā norādītos, būtu jāpiemēro tikai Regulas (EK) Nr. 1907/2006 22. panta 1. punktā noteiktajam pienākumam, bet ne citiem minētajā regulā noteiktajiem atjaunināšanas pienākumiem, kuriem piemērojami termiņi ir norādīti citur. No tā izriet, ka šajā regulā norādītie termiņi neietekmēs ne termiņus atjauninājumiem, ko Aģentūra pieprasījusi saskaņā ar minētās regulas 22. panta 2. punktu, ne konkrētos termiņus, kas noteikti minētās regulas 31. un 32. pantā un V sadaļā.
- (8) Lai reģistrētājiem dotu pietiekami daudz laika pielāgoties šajā regulā norādīto termiņu ieviešanai, šai regulai nebūtu jāstājas spēkā agrāk kā sešdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas.
- (9) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar atzinumu, ko sniegusi ar Regulas (EK) Nr. 1907/2006 133. panta 1. punktu izveidotā komiteja,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Izmaiņas reģistrētāja statusā vai identifikācijas datos

Ja ir izmaiņas, kuras iekļaujas Regulas (EK) Nr. 1907/2006 22. panta 1. punkta a) apakšpunkta tvērumā, reģistrācijas dokumentāciju atjaunina un iesniedz Aģentūrai ne vēlāk kā trīs mēnešu laikā no dienas, kad minētās izmaiņas notikušas.

2. pants

Izmaiņas vielas sastāvā

Ja ir izmaiņas, kuras iekļaujas Regulas (EK) Nr. 1907/2006 22. panta 1. punkta b) apakšpunkta tvērumā, reģistrācijas dokumentāciju atjaunina un iesniedz Aģentūrai ne vēlāk kā trīs mēnešu laikā no dienas, kad sākusies mainītā sastāva vielas ražošana vai imports.

3. pants

Izmaiņas tonnāžas diapazonā

1. Ja ir izmaiņas, kuras iekļaujas Regulas (EK) Nr. 1907/2006 22. panta 1. punkta c) apakšpunkta tvērumā, un to rezultātā ir piemērojams augstāks tonnāžas diapazons, reģistrācijas dokumentāciju atjaunina un iesniedz Aģentūrai ne vēlāk kā trīs mēnešu laikā no šādas dienas:

- a) ja tiek radīti jauni dati atjauninājumam, kas izriet no Regulas (EK) Nr. 1907/2006 VII vai VIII pielikuma piemērošanas, – no dienas, kad ir saņemti visi galīgie testēšanas pārskati, kas vajadzīgi atjauninājumam;
- b) ja ir gadījums, kurš neiekļaujas a) apakšpunkta tvērumā, – no dienas, kad ir sasniegts augstāks tonnāžas diapazons.

Pirmās daļas a) apakšpunktā minētajos gadījumos sarunas par līgumu ar testēšanas laboratoriju attiecībā uz visiem relevantajiem testiem sāk ne vēlāk kā trīs mēnešu laikā no dienas, kad ir sasniegts augstāks tonnāžas diapazons.

Šā panta 1. punktā noteiktie termiņi ir piemērojami, neskarot reģistrētāja pienākumu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1907/2006 12. panta 2. punktu, ka, līdzko ir sasniegts augstāks tonnāžas diapazons, viņš uzreiz Aģentūrai dara zināmu, kāda papildu informācija viņam vajadzīga.

2. Ja ir izmaiņas, kuras iekļaujas Regulas (EK) Nr. 1907/2006 2panta 1. punkta c) apakšpunkta tvērumā, un tās ietver ražošanas vai importa izbeigšanu, reģistrācijas dokumentāciju atjaunina un iesniedz Aģentūrai ne vēlāk kā trīs mēnešu laikā no dienas, kad ražošana vai imports ir izbeigti.

3. Šā panta 1. punktu nepiemēro, ja izmaiņas notiek tāpēc, ka reģistrētājs atsāk ražošanu vai importu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1907/2006 50. panta 2. punktu. Tā vietā šādā situācijā reģistrācijas dokumentāciju atjaunina un iesniedz Aģentūrai pirms ražošanas vai importa atsākšanas.

4. pants

Jauni apzinātie lietojumi un jauni neieteicamie lietojumi

Ja ir gadījums, kurš iekļaujas Regulas (EK) Nr. 1907/2006 22. panta 1. punkta d) apakšpunkta tvērumā, reģistrācijas dokumentāciju atjaunina un iesniedz Aģentūrai ne vēlāk kā trīs mēnešu laikā no šādas dienas:

- a) ja ir apzināts jauns lietojums – no dienas, kad reģistrētājs ir saņēmis visu informāciju, kas vajadzīga, lai veiktu šā jaunā lietojuma riska novērtējumu;
- b) ja ir jauns lietojums, kas nav ieteicams, – no dienas, kad reģistrētājam ir pieejama informācija par riskiem, kas saistīti ar šo lietojumu.

5. pants

Jaunas zināšanas par riskiem cilvēka veselībai un/vai videi

Ja ir gadījums, kurš iekļaujas Regulas (EK) Nr. 1907/2006 22. panta 1. punkta e) apakšpunkta tvērumā, reģistrācijas dokumentāciju atjaunina un iesniedz Aģentūrai ne vēlāk kā sešu mēnešu laikā no dienas, kad reģistrētājs par šīm jaunajām zināšanām ir uzzinājis vai ir pamats uzskatīt, ka reģistrētājam par tām būtu bijis jāuzzina.

6. pants

Izmaiņas reģistrētās vielas klasifikācijā un marķējumā

1. Ja ir izmaiņas, kuras iekļaujas Regulas (EK) Nr. 1907/2006 22. panta 1. punkta f) apakšpunkta tvērumā, un tām par iemeslu ir pievienojums, grozījums vai svītrojums harmonizētajā klasifikācijā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1272/2008 ⁽³⁾ VI pielikumā, reģistrācijas dokumentāciju atjaunina un iesniedz Aģentūrai ne vēlāk kā dienā, no kuras minētās izmaiņas jāpiemēro.

⁽³⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1272/2008 (2008. gada 16. decembris) par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakojumu un ar ko groza un atceļ Direktīvas 67/548/EEK un 1999/45/EK un groza Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (OV L 353, 31.12.2008., 1. lpp.).

2. Ja ir izmaiņas, kuras iekļaujas Regulas (EK) Nr. 1907/2006 22. panta 1. punkta f) apakšpunkta tvērumā, un tām par iemeslu ir pielāgojums vielas klasifikācijā, kas veikts pēc jauna novērtējuma saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1272/2008 15. pantu, reģistrācijas dokumentāciju atjaunina un iesniedz Aģentūrai ne vēlāk kā sešu mēnešu laikā no dienas, kad pieņemts lēmums mainīt vielas klasifikāciju un marķējumu.

7. pants

Ķīmiskās drošības pārskata vai norādījumu par drošu lietošanu atjauninājumi vai grozījumi

Ja ir gadījums, kurš iekļaujas Regulas (EK) Nr. 1907/2006 22. panta 1. punkta g) apakšpunkta tvērumā, reģistrācijas dokumentāciju atjaunina un iesniedz Aģentūrai ne vēlāk kā 12 mēnešu laikā no dienas, kad konstatēta vajadzība atjaunināt vai grozīt ķīmiskās drošības pārskatu vai VI pielikuma 5. iedaļā minētos norādījumus par drošu lietošanu.

8. pants

Testēšanas priekšlikumi pirms IX vai X pielikumā minēta testa veikšanas

1. Ja ir gadījums, kurš iekļaujas Regulas (EK) Nr. 1907/2006 22. panta 1. punkta h) apakšpunkta tvērumā, reģistrācijas dokumentāciju atjaunina, lai iekļautu testēšanas priekšlikumu, un iesniedz Aģentūrai ne vēlāk kā sešu mēnešu laikā no dienas, kad reģistrētājs konstatējis vajadzību veikt vienu vai vairākus testus, kas norādīti minētās regulas IX vai X pielikumā.

2. Šā panta 1. punktā norādītais termiņš nav piemērojams, ja testēšanas priekšlikums izstrādāts kā daļa no testēšanas stratēģijas, kura attiecas uz vielu grupu. Tā vietā šādā situācijā attiecīgās reģistrācijas dokumentācijas atjaunina un iesniedz Aģentūrai ne vēlāk kā 12 mēnešu laikā no dienas, kad reģistrētājs vai reģistrētāji konstatējuši vajadzību veikt vienu vai vairākus testus, kas norādīti Regulas (EK) Nr. 1907/2006 IX vai X pielikumā.

9. pants

Izmaiņas pieklūvē, ko piešķir reģistrācijas dokumentācijā ietvertai informācijai

Ja ir izmaiņas, kuras iekļaujas Regulas (EK) Nr. 1907/2006 22. panta 1. punkta i) apakšpunkta tvērumā, reģistrācijas dokumentāciju atjaunina un iesniedz Aģentūrai ne vēlāk kā trīs mēnešu laikā no dienas, kad šīs izmaiņas notikušas.

10. pants

Atjauninājumi, kas ietver tālāku testēšanu

Ja kāds apstāklis, kurš iekļaujas Regulas (EK) Nr. 1907/2006 22. panta 1. punkta a), b), d), e) vai f) apakšpunkta tvērumā, prasa radīt datus, lai izpildītu Regulas (EK) Nr. 1907/2006 VII vai VIII pielikumā noteiktās informācijas prasības, šīs regulas 1., 2., 4., 5. un 6. pantā norādītie termiņi nav piemērojami.

Šādā gadījumā reģistrācijas dokumentācijas atjauninājumu, kam par iemeslu ir minētais apstāklis, un reģistrācijas dokumentācijas atjauninājumu, kam par iemeslu ir Regulas (EK) Nr. 1907/2006 VII vai VIII pielikuma datu prasību izpilde, Aģentūrai iesniedz kopā un ne vēlāk kā trīs mēnešu laikā no dienas, kad saņemti galīgie testēšanas pārskati, kas vajadzīgi atjauninājumam.

Ja ir šāds apstāklis:

- a) sarunas par līgumu ar testēšanas laboratoriju attiecībā uz relevantajiem testiem sāk ne vēlāk kā trīs mēnešu laikā no dienas, kad ir konstatēta vajadzība veikt papildu testus;
- b) a) punktā minēto vajadzību veikt papildu testus apzina attiecīgajā termiņā, kas norādīts šīs regulas 1., 2., 4., 5. vai 6. pantā.

11. pants

Citi kombinēti atjauninājumi

1. Ja ir gadījums, uz kuru attiecas šīs regulas 10. pants vai kurš iekļaujas Regulas (EK) Nr. 1907/2006 22. panta 1. punkta a) līdz f) apakšpunkta vai i) apakšpunkta tvērumā, un tas turklāt rada vajadzību atjaunināt vai grozīt ķīmiskās drošības pārskatu vai norādījumus par drošu lietošanu saskaņā ar minētās regulas 22. panta 1. punkta g) apakšpunktu, reģistrācijas dokumentācijas atjauninājumu, kam par iemeslu ir minētais apstāklis, un reģistrācijas dokumentācijas atjauninājumu, kam par iemeslu ir ķīmiskās drošības pārskata atjauninājums vai grozījums, Aģentūrai iesniedz kopā un ne vēlāk kā 12 mēnešu laikā no dienas, kad saņemti galīgie testēšanas pārskati, kas vajadzīgi atjauninājumam.

2. Neskarot šā panta 1. punktu, reģistrācijas dokumentācijas atjauninājumu, kam par iemeslu ir apstāklis, kurš iekļaujas tvērumā vairāk nekā vienam no apakšpunktiem Regulas (EK) Nr. 1907/2006 22. panta 1. punkta a) līdz i) apakšpunktā, Aģentūrai iesniedz kopā un ne vēlāk kā ilgākajā termiņā, kas norādīts šīs regulas 1. līdz 10. pantā, skaitot no dienas, kad konstatēta pirmā vajadzība atjaunināt reģistrāciju.

12. pants

Kopīgi iesniegtās informācijas atjauninājumi

1. Atkāpjoties no šīs regulas iepriekšējiem pantiem, ja Regulas (EK) Nr. 1907/2006 22. panta 1. punktā paredzēts atjauninājums, ko veic kopīga iesnieguma dalībnieks, ir atkarīgs no tā, vai reģistrācijas dokumentāciju iepriekš atjauninājis galvenais reģistrētājs, šis dalībnieks savu reģistrācijas dokumentāciju atjaunina un iesniedz Aģentūrai

- a) ne vēlāk kā trīs mēnešu laikā, ja ir vajadzīgs atjauninājums, kam par iemeslu ir apstāklis, kurš iekļaujas Regulas (EK) Nr. 1907/2006 22. panta 1. punkta a) līdz f) apakšpunkta vai i) apakšpunkta tvērumā;
- b) ne vēlāk kā deviņu mēnešu laikā, ja ir vajadzīgs atjauninājums vai grozījums ķīmiskās drošības pārskatā vai norādījumos par drošu lietošanu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1907/2006 22. panta 1. punkta g) apakšpunktu;
- c) ne vēlāk kā deviņu mēnešu laikā, ja ir apstāklis, kurš iekļaujas Regulas (EK) Nr. 1907/2006 22. panta 1. punkta a) līdz f) apakšpunkta vai i) apakšpunkta tvērumā, un tas turklāt rada vajadzību atjaunināt vai grozīt esošu ķīmiskās drošības pārskatu vai norādījumus par drošu lietošanu saskaņā ar minētās regulas 22. panta 1. punkta g) apakšpunktu. Šādā situācijā reģistrācijas dokumentācijas atjauninājumu, kam par iemeslu ir minētais apstāklis, un reģistrācijas dokumentācijas atjauninājumu, kam par iemeslu ir ķīmiskās drošības pārskata vai norādījumu par drošu lietošanu atjaunināšana vai grozīšana, Aģentūrai iesniedz kopā.

2. Šā panta 1. punktā norādītie termiņi ir piemērojami no dienas, kad Aģentūra informē galveno reģistrētāju saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1907/2006 22. panta 3. punktu un pārējos kopīgā iesnieguma dalībniekus, ka galvenā reģistrētāja atjauninātā reģistrācijas dokumentācija ir pilnīga.

3. Ja Regulas (EK) Nr. 1907/2006 22. panta 1. punktā paredzēts atjauninājums, ko veic kopīga iesnieguma dalībnieks, nav atkarīgs no tā, vai reģistrācijas dokumentāciju iepriekš atjauninājis galvenais reģistrētājs, ir piemērojami šīs regulas 1. līdz 11. pantā norādītie termiņi.

13. pants

Atjauninājumi pēc grozījumiem Regulas (EK) Nr. 1907/2006 pielikumos saskaņā ar minētās regulas 131. pantu

1. Ja saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1907/2006 131. pantu vienā vai vairākos minētās regulas pielikumos izdara grozījumus, kuru rezultātā mainās informācija, kas Aģentūrai iesniedzama saskaņā ar minētās regulas 10. vai 12. pantu, reģistrāciju atjaunina, vēlākais, līdz dienai, no kuras minētie grozījumi piemērojami, ja vien minētajos grozījumos nav paredzēts citādi.

2. Atkāpjoties no šīs regulas 1. līdz 12. panta, ja saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1907/2006 131. pantu vienā vai vairākos minētās regulas pielikumos izdara grozījumus un tie uzliek pienākumu atjaunināt reģistrācijas dokumentāciju saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1907/2006 22. panta 1. punktu šajā regulā noteiktā termiņā, piemēro tikai šā panta 1. punktā noteikto termiņu, ja vien minētajos grozījumos nav paredzēts citādi.

14. pants

Stāšanās spēkā

Šī regula stājas spēkā sešdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2020. gada 9. oktobrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN
