



2024/369

23.4.2024.

KOMISIJAS DELEĢĒTĀ REGULA (ES) 2024/369

(2024. gada 23. janvāris),

ar ko Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu (ES) 2020/2184 papildina, nosakot procedūru, kā izejvielas, sastāvus un sastāvdaļas iekļauj Eiropas pozitīvajos sarakstos vai no tiem svītrot

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu (ES) 2020/2184 (2020. gada 16. decembris) par dzeramā ūdens kvalitāti ⁽¹⁾, un jo īpaši tās 11. panta 5. punktu,

tā kā:

- (1) Direktīva (ES) 2020/2184 paredz izveidot Eiropas pozitīvos sarakstus ar izejvielām, sastāviem vai sastāvdaļām attiecībā uz katru materiālu veidu, proti, organiskiem materiāliem, metāliskiem materiāliem, cementiskiem materiāliem, emaljām, keramiskiem materiāliem vai citiem neorganiskiem materiāliem, kurus atļauts izmantot tādu materiālu vai produktu ražošanā, kuri nonāk saskarē ar dzeramo ūdeni. Pieteikumi par izejvielu, sastāvu vai sastāvdaļu iekļaušanu minētajos sarakstos, svītrošanu no sarakstiem un to pārskatīšanu jāiesniedz Eiropas Ķīmikāliju aģentūrai (ECHA). Komisijai ir jānosaka procedūra, kā izskatāmi šādi pieteikumi.
- (2) Potenciālie pieteikuma iesniedzēji būtu jābudina apvienot pūles un izvairīties no nevajadzīgiem izmēģinājumiem ar dzīvniekiem, proti, par vienu un to pašu izejvielu, sastāvu vai sastāvdaļu sagatavot vienu pieteikumu. Turklāt, lai būtu iespējama pieteikumu apstrādes iepriekšēja plānošana un šo pieteikumu efektīva un savlaicīga apstrāde, potenciālajiem pieteikuma iesniedzējiem par savu nodomu jāpaziņo ECHA 12 mēnešu laikā pirms pieteikuma iesniegšanas.
- (3) Savienībā neiedibinātām personām būtu jāļauj pieteikties uz izejvielas, sastāva vai sastāvdaļas iekļaušanu Eiropas pozitīvajos sarakstos vai svītrošanu no tiem ar noteikumu, ka tās šajā nolūkā ieceļ Savienībā iedibinātu pārstāvi.
- (4) Lai aizsargātu cilvēka veselību, Komisijai vajadzētu būt iespējai uzsākt procedūru, pieprasot ECHA Riska novērtēšanas komitejai sagatavot atzinumu par izejvielas, sastāva vai sastāvdaļas iekļaušanu Eiropas pozitīvajos sarakstos vai svītrošanu no tiem.
- (5) Pieteikumam būtu jāsaturs visa informācija, kas nepieciešama, lai pieteikumu novērtētu saskaņā ar testēšanas un akceptēšanas metodikām, kas izklāstītas Komisijas Īstenošanas lēmumā (ES) 2024/365 ⁽²⁾.
- (6) Ja polimērs ar lielu molekulasmasu tiek izmantots par piedevu organiskajā materiālā un nav iegūts mikrobioloģiskā fermentācijā, tad pieteikums būtu jāiesniedz par monomēru, jo paredzams, ka monomērs ir reaģētspējīgāks un līdz ar to relevantāks cilvēka veselībai. Turklāt nebūtu samērīgi novērtēt katru no šāda monomēra iegūto polimēru. Savukārt, ja runa ir par dažos silikonos vai pārklājumos izmantotiem prepolimēriem, efektīvāk un samērīgāk ir novērtēt prepolimēru. Ja runa ir par cementisko materiālu piedevām, pieteikums būtu jāiesniedz par polimēru, jo polimērs var sastāvēt no vairākiem monomēriem, kuru mijiedarbību var novērtēt tikai tad, ja pieteikums ir uz polimēru.

⁽¹⁾ OV L 435, 23.12.2020., 1. lpp.

⁽²⁾ Komisijas Īstenošanas lēmums (ES) 2024/365 (2024. gada 23. janvāris), ar ko nosaka noteikumus, kā Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva (ES) 2020/2184 piemērojama attiecībā uz Eiropas pozitīvajos sarakstos iekļaujamo izejvielu, sastāvu un sastāvdaļu testēšanas un akceptēšanas metodēm (OV L, 2024/365, 23.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/365/oj).

- (7) Lai aizsargātu konfidenciālu informāciju, pieteikuma iesniedzējam, kas nav relevantā iestāde, būtu jāļauj iecelt pārstāvi, kuru jebkādā publiskā saziņā var minēt attiecīgā ekonomikas dalībnieka vietā.
- (8) Pareizuma pārbaudei būtu jānodrošina, ka ECHA Riska novērtēšanas komiteja izskata tikai tos pieteikumus, kas ir pilnīgi un pietiekami kvalitatīvi. Pareizuma pārbaudei būtu arī jāizslēdz pieteikumi, kas neietilpst Direktīvas (ES) 2020/2184 11. panta darbības jomā. Galvaniskie anodi, membrānas un jonapmaiņas sveķi ir ūdens attīrīšanas ķīmikālijas un/vai filtrēšanas līdzekļi, un uz tiem attiecas 12. pants, tāpēc tie neietilpst 11. panta darbības jomā. Pareizuma pārbaudes ieviešana arī pavērtu iespēju sagrupēt pareizuma pārbaudi izturējušos pieteikumus, lai nodrošinātu potenciāli liela pieteikumu skaita efektīvu un vienlaicīgu izvērtēšanu.
- (9) Lai būtu vieglāk verificēt atbilstību Eiropas pozitīvajos sarakstos noteiktajiem izmantošanas nosacījumiem un migrācijas robežām, pieteikumos būtu jāiekļauj informācija par attiecīgajām analītiskajām metodēm, ko izmanto, lai izmēritu attiecīgo ķīmisko sugu migrāciju dzeramajā ūdenī. Minētā informācija ļautu verificēt, kādas vielas un cik lielos daudzumos migrē dzeramajā ūdenī, ja Eiropas pozitīvajā sarakstā iekļautu izejvielu, sastāvu vai sastāvdaļu izmanto tādu materiālu vai produktu ražošanā, kas nonāk saskarē ar šādu ūdeni. Analītisko metožu un ar tām saistīto mērierīču kalibrēšanai var būt nepieciešama fiziska migrācijas testēšana, ko varētu veikt tikai tad, ja pieteikuma iesniedzējs iesniedz attiecīgās izejvielas vai organiskās cementiskās sastāvdaļas kalibrantu vai sastāva paraugu. Tāpēc pēc ECHA Riska novērtēšanas komitejas pozitīva atzinuma saņemšanas pieteikuma iesniedzējs iesniedz Komisijai izejvielas vai organiskās cementiskās sastāvdaļas kalibrantu vai metālisko materiālu, emalju, keramisko vai citu neorganisko materiālu akceptētā sastāva reprezentatīvu paraugu.
- (10) Lai gan ECHA, gan ekonomikas dalībniekiem un attiecīgajām iestādēm dotu pietiekami daudz laika sagatavoties, šā tiesību akta piemērošana sāksies 2026. gada 31. decembrī. Tomēr tā 2. pantu piemēro no 2025. gada 31. decembra.

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

I NODAĻA

Vispārīgi noteikumi

1. pants

Definīcija

Šajā regulā piemēro šādu definīciju:

- 1) "kalibrants" ir mērierīču vai mērīšanas procedūras kalibrēšanā izmantots reprezentatīvs fizisks paraugs no tādas izejvielas vai organiskas cementiskas sastāvdaļas, par kuru iesniegts pieteikums saskaņā ar šo regulu.

II NODAĻA

NODOMA PAZIŅOŠANA

2. pants

Nodoma paziņošana

1. Potenciālais pieteikuma iesniedzējs iesniedz ECHA paziņojumu par nodomu noteiktā termiņā iesniegt pieteikumu par izejvielas, sastāva vai sastāvdaļas iekļaušanu Eiropas pozitīvajos sarakstos. Ja vien potenciālais pieteikuma iesniedzējs nav relevantā kompetentā iestāde, kuras pieteikums ir steidzams, šo paziņojumu sniedz 12 mēnešu laikā pirms pieteikuma iesniegšanas.
2. ECHA apstiprina, ka ir saņēmusi paziņojumu par nodomu.

III NODAĻA

PIETEIKUMU IESNIEGŠANAS PROCEDŪRA

3. pants

Pieteikums

1. ECHA bez liekas kavēšanās pieteikuma iesniedzējam apstiprina, ka ir saņemts pieteikums par izejvielas, sastāva vai sastāvdaļas iekļaušanu Eiropas pozitīvajos sarakstos vai svītrosānu no tiem.
2. Arī Komisija var sākt pieteikuma procedūru, proti, pieprasīt ECHA sniegt atzinumu par izejvielas, sastāva vai sastāvdaļas iekļaušanu Eiropas pozitīvajos sarakstos vai svītrosānu no tiem.
3. Savienībā neiedibināti pieteikuma iesniedzēji iecel Savienībā iedibinātu pārstāvi.

Pārstāvi var iecelt arī Savienībā iedibināti pieteikuma iesniedzēji, kas nav relevantā iestāde.

4. Ja polimēru paredzēts izmantot par izejvielu vai organisku cementisku sastāvdaļu tādu cementisku materiālu ražošanā, kas nav piedevas, tad pieteikumu iesniedz par:
 - a) monomēru, ja polimēru neizmanto par piedevu;
 - b) monomēru vai citu reaktantu, ja runa ir par polimēru bez polimerizētas daļas, kas mazāka par 1 000 Da, ko izmanto kā piedevu un kas nav iegūts mikrobioloģiskā fermentācijā;
 - c) prepolimēru, ja runa ir par organopolisiloksāniem, ko izmanto silikonu, kaučuku, smērvielu ražošanā un pildvielu virsmas apstrādē vai pārklājumos;
 - d) polimēru visos pārējos gadījumos.
5. Ja polimēru paredzēts izmantot par organisku cementisku sastāvdaļu piedevu ražošanā, pieteikums aptver visus šajā polimērā iekļautos monomērus.
6. Relevantās iestādes pieteikums var aptvert vairākas izejvielas, sastāvus, organiskās cementiskās sastāvdaļas, nanoformas vai ierakstus.

Tādas personas pieteikums, kas nav relevantā iestāde, aptver tikai vienu izejvielu, sastāvu, organisko cementisko sastāvdaļu vai nanoformu.

7. Pieteikumā iekļauj pielikumā uzskaitīto informāciju.
8. Ja pieteikums par esošu ierakstu kādā no Eiropas pozitīvajiem sarakstiem tiek iesniegts pēc Direktīvas (ES) 2020/2184 11. panta 4. punkta ceturtajā daļā minētās pirmās pārskatīšanas, piemēro šādus noteikumus:
 - a) atkāpjoties no pielikuma c) un d) punkta, informācija var aprobežoties tikai ar atsauci uz esošo ierakstu;
 - b) atkāpjoties no pielikuma e)–i) punkta, attiecībā uz jau iesniegto informāciju, kas atbilst Īstenošanas lēmumam (ES) 2024/365, pieteikuma iesniedzējam ir jāiesniedz tikai jauna vai atjaunināta informācija.
9. Ja relevantā iestāde iesniedz pieteikumu, kas attiecas uz Eiropas pozitīvajā sarakstā esoša ieraksta pārskatīšanu, pamatojoties uz bažām par cilvēku veselību, piemēro šādus noteikumus:
 - a) atkāpjoties no pielikuma c) un d) punkta, informācija var aprobežoties tikai ar atsauci uz esošo ierakstu;
 - b) atkāpjoties no pielikuma e)–i) punkta, pieteikuma iesniedzējam ir jāpievēršas tikai bažām par cilvēka veselību un jāiesniedz visa pieejamā informācija, kas saistīta ar šādām bažām.
10. Pielikuma h) punktā minēto informāciju iesniedz kā koncentrētu izpētes kopsavilkumu

Pielikuma e) punktā minēto informāciju iesniedz kā izpētes kopsavilkumu.

Pielikuma f) punktā minēto informāciju iesniedz kā izpētes pārskatu, kas atbilst ziņošanas prasībām, kuras noteiktas attiecīgajā EN standartā vai ECHA noteiktā standartā saskaņā ar Komisijas Īstenošanas lēmuma (ES) 2024/365 IV pielikuma 1.2. punkta 1. iedaļu.

4. pants

Pareizuma pārbaude

1. ECHA novērtē, vai pieteikuma iesniedzēja pieteikums atbilst šādiem nosacījumiem:
 - a) sniedz informāciju, kas ir nepieciešama un pietiekama, lai tā būtu saskaņā ar 3. panta 7. punktu;
 - b) ietilpst Direktīvas (ES) 2020/2184 11. panta 5. punkta darbības jomā un atbilst 3. panta 3.–6. punktam.
2. Ja pieteikums neatbilst 4. panta 1. punkta a) apakšpunktā noteiktajam kritērijam, ECHA pieteikuma iesniedzējam paziņo iemeslus. Pieteikuma iesniedzējs nodrošina pieteikuma pareizumu sešu mēnešu laikā no dienas, kad no ECHA saņemts pamatojums.

Ja pieteikums neatbilst 4. panta 1. punkta b) apakšpunkta kritērijam, ECHA par šo secinājumu paziņo pieteikuma iesniedzējam. Pieteikuma iesniedzējs iesniedz savus komentārus viena mēneša laikā no dienas, kad no ECHA saņemts pamatojums.
3. Ja pieteikums neatbilst 4. panta 1. punktā noteiktajām prasībām, procedūru izbeidz, un ECHA par to paziņo pieteikuma iesniedzējam.
4. ECHA bez liekas kavēšanās informē pieteikuma iesniedzēju par pieteikuma pareizību, norādot pareizuma pārbaudes pabeigšanas datumu.
5. Pareizuma pārbaudes nokārtošana neskar Riska novērtēšanas komitejas atzinumu saskaņā ar 6. pantu.
6. Ja pieteikums pārskatīt esošu ierakstu attiecas tikai uz norādi par harmonizētās klasifikācijas un marķējuma pieņemšanu saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1272/2008 ⁽³⁾ VI pielikuma 3. iedaļu vai vielas iekļaušanu kandidātsarakstā, kas izveidots saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1907/2006 ⁽⁴⁾ 59. pantu, ECHA pēc pareizuma pārbaudes pabeigšanas var adresēt šo pieteikumu tieši Komisijai. Tādā gadījumā šis regulas 5. un 6. pantu nepiemēro.
7. Ja tiek iesniegts pieteikums saskaņā ar 3. panta 9. punktu, par kuru nav pieejama atjaunināta informācija, ECHA pēc pareizuma pārbaudes pabeigšanas var adresēt šo pieteikumu tieši Komisijai. Tādā gadījumā 6. pantu nepiemēro.
8. Ja tiek iesniegts pieteikums, uz ko var attiekties Komisijas Īstenošanas lēmuma (ES) 2024/365 VI pielikuma 1. iedaļas 3. punkts, ECHA attiecīgās minētā pieteikuma daļas var adresēt tieši Riska novērtēšanas komitejai. Tādā gadījumā 5. pantu nepiemēro.
9. Ja ECHA tiek iesniegts pieteikums pārskatīt ierakstu no viena no pozitīvajiem sarakstiem, kas minēti Komisijas Īstenošanas lēmuma (ES) 2024/367 ⁽⁵⁾ 1. pantā, minētais ieraksts paliek spēkā pēc tā derīguma termiņa beigām, līdz Komisija pieņem lēmumu par pieteikumu pārskatīt minēto ierakstu, ar nosacījumu, ka pieteikums ECHA tiek iesniegts ne vēlāk kā 18 mēnešus pirms derīguma termiņa beigām.

5. pants

Apspriešanās ar ieinteresētajām personām

Četrus nedēļus laikā pēc pieteikuma publicēšanas ECHA tīmekļa vietnē ECHA aicina ieinteresētās personas iesniegt zinātnisku informāciju.

6. pants

Apspriešanās ar pieteikuma iesniedzēju un atzinums

1. Riska novērtēšanas komiteja sniedz atzinumu par apdraudējumu cilvēka veselībai, ko rada pieteikuma aptvertās izejvielas, sastāva vai organiskās cementiskās sastāvdaļas izmantošana, pamatojoties uz Īstenošanas lēmumu (ES) 2024/365

⁽³⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1272/2008 (2008. gada 16. decembris) par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakojšanu 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.).

⁽⁴⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (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 (OV L 396, 30.12.2006., 1. lpp.).

⁽⁵⁾ Komisijas Īstenošanas lēmums (ES) 2024/367 (2024. gada 23. janvāris), ar ko nosaka Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas (ES) 2020/2184 piemērošanas noteikumus, izveidojot Eiropas pozitīvos sarakstus ar izejvielām, sastāviem un sastāvdaļām, ko atļauts izmantot tādu materiālu vai produktu ražošanā, kuri nonāk saskarē ar dzeramo ūdeni (OV L, 2024/367, 23.1.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/367/oj).

Riska novērtēšanas komiteja sagatavo atzinuma projektu, ņemot vērā visu informāciju, ko ieinteresētās personas iesniegušas 10 mēnešu laikā pēc pieteikuma publicēšanas vai, ja tiek sniegts kopīgs atzinums saskaņā ar turpmāk minēto, 13 mēnešu laikā pēc minētās publikācijas.

Atzinuma projekts var būt kopīgs atzinuma projekts, kas attiecas uz vairākiem pieteikumiem, šādos gadījumos:

- a) ja tie aptver tās pašas izejvielas, sastāvu vai organiskās cementiskās sastāvdaļas;
- b) ja tie aptver to pašu netīši pievienoto ķīmisko sugu;
- c) ja to pamatā ir līdzīga toksikoloģiskā informācija;
- d) ja tajos pausti līdzīgi apsvērumi, jo īpaši gadījumā, ja nav konstatēta nelabvēlīga ietekme;
- e) jebkurā citā pienācīgi pamatotā gadījumā.

2. ECHA bez liekas kavēšanās nosūta pieteikuma iesniedzējam Riska novērtēšanas komitejas atzinuma projektu. Tajā pašā laikā ECHA 30 dienu laikā informē pieteikuma iesniedzēju par tiesībām sniegt komentārus.

3. Riska novērtēšanas komiteja savu atzinumu galīgi sagatavo, ņemot vērā pieteikuma iesniedzēja komentārus par atzinuma projektu, ja tādi ir.

4. ECHA bez liekas kavēšanās pārsūta pieteikuma iesniedzējam un Komisijai Riska novērtēšanas komitejas atzinuma projektu.

5. Komisija, ņemot vērā Riska novērtēšanas komitejas atzinumu, bez liekas kavēšanās pieņem lēmumu par pieteikumu saskaņā ar direktīvas 11. panta 4. punktu.

IV NODAĻA

INFORMĀCIJAS APSTRĀDE

7. pants

Informācijas iesniegšana

Visu informāciju iesniedz ECHA, izmantojot formātu un iesniegšanas rīkus, ko ECHA darījusi pieejamu bez maksas, kā arī Starptautisko unificēto ķīmiskās informācijas datubāzi paziņojumu un pieteikumu paziņošanai.

8. pants

Riska novērtēšanas komitejas piekļuve informācijai

1. Lai sagatavotu atzinumu saskaņā ar šo regulu, Riska novērtēšanas komiteja, ja tā uzskata par vajadzīgu, var atsaukties uz visu attiecīgo informāciju, kas iesniegta ECHA, Komisijai, citām Savienības struktūrām un aģentūrām vai dalībvalstīm citu regulu vai direktīvu vajadzībām, jo īpaši ņemot vērā jaunākos zinātnes un tehnoloģiju sasniegumus. Savienības struktūras un aģentūras, kā arī dalībvalstis, kuru rīcībā ir pieprasītā informācija, to iesniedz ECHA pēc pieprasījuma, vienlaikus informējot to par visiem derīgiem konfidencialitātes pieprasījumiem attiecībā uz šo informāciju.

2. Šā panta 1. punktā minēto informāciju nedrīkst izmantot, lai pieteikumā aizstātu iztrūkstošu standarta testēšanu vai informāciju, kas prasīta Īstenošanas lēmumā (ES) 2024/365

9. pants

Publicēšana

ECHA bez kavēšanās publicē:

- a) nodoma paziņošanu;
- b) pieteikuma iesniegšanas datumu;
- c) pieteikumus, kas izturējuši pareizuma pārbaudi;
- d) Riska novērtēšanas komitejas atzinumus;
- e) paziņojumu par pieteikuma atsaukšanu uz 30 dienām;
- f) jebkāda pieteikuma procesa izbeigšanas datumu;
- g) pēc Komisijas lēmuma par pieteikumu – tās analītiskās metodes aprakstu, ko pieteicējs aprakstījis savā pieteikumā par katru relevanto ķīmisko sugu, kas identificēta saskaņā ar Komisijas Īstenošanas lēmuma (ES) 2024/365 IV pielikuma 3. sadaļu.

10. pants

Konfidencialitāte

1. ECHA iesniegto informāciju uzskata par nekonfidenciālu un var to publiskot.
2. Atkāpjoties no 1. punkta, par konfidenciālu uzskata un publiskot nedrīkst šādu informāciju:
 - a) informāciju par pieteikuma iesniedzēja identifikāciju, ja tas ir iecēlis pārstāvis;
 - b) informāciju par izejvielas, sastāva vai organiskās cementiskās sastāvdaļas izgatavošanas procesu vai to izgatavošanas procesu, kurā tā iesaistīta;
 - c) informāciju par jebkuru saikni starp operatoriem tajā pašā piegādes ķēdē;
 - d) informāciju, kas saņemta no citas Savienības struktūras, aģentūras vai dalībvalsts un kam struktūra, kura šo informāciju sniegusi ECHA, ir piešķirusi konfidencialitāti;
 - e) informāciju par piemaisījumu, ja vien šis piemaisījums nav relevanta ķīmiska suga.

V NODAĻA

NOBEIGUMA NOTEIKUMI

11. pants

Paziņotāja vai pieteikuma iesniedzēja maiņa

1. Paziņotāja lomu saskaņā ar 2. pantu var pārņemt, pašreizējam un potenciālajam paziņotājam savstarpēji vienojoties pirms pieteikuma iesniegšanas.
2. Pieteikuma iesniedzēja lomu var pārņemt, pašreizējam un potenciālajam pieteikuma iesniedzējam savstarpēji vienojoties līdz brīdim, kad pieteikuma iesniedzējs saņem atzinuma projektu saskaņā ar 6. panta 2. punktu.
3. Šā panta 1. vai 2. punktā minēto paziņojumu potenciālie un pašreizējie paziņotāji vai pieteikuma iesniedzēji kopīgi iesniedz ECHA.

12. pants

Pieteikuma atsaukšana

Ja pieteikums tiek atsaukts, pirms pieteikuma iesniedzējs ir saņēmis atzinuma projektu, par atsaukšanu paziņo ECHA. Atsaukšana stājas spēkā 60 dienas pēc 9. panta e) punktā minētā paziņojuma par atsaukšanu publicēšanas, ja vien pirms minētā termiņa beigām nav paziņots par pieteikuma iesniedzēja maiņu saskaņā ar 11. panta 3. punktu.

13. pants

Pieteikuma iesniedzēja papildu pienākumi

1. Pieteikuma iesniedzējs sadarbojas ar ECHA. Pēc ECHA pieprasījuma pieteikuma iesniedzējs iesniedz izpētes pārskatu par jebkuru pētījumu, uz kuru attiecas pieteikums. Tas arī bez liekas kavēšanās atbild uz ECHA jautājumiem.
2. Divu mēnešu laikā pēc Riska novērtēšanas komitejas atzinuma publicēšanas par ieraksta iekļaušanu, saglabāšanu vai grozīšanu kādā no Eiropas pozitīvajiem sarakstiem pieteikuma iesniedzējs iesniedz Komisijai izejvielas vai organiskās cementiskās sastāvdaļas kalibrantu vai metālisko materiālu, emalju, keramisko vai citu neorganisko materiālu akceptētā sastāva reprezentatīvu paraugu.
3. Pēc tam, kad Komisija ir pieņēmusi lēmumu iekļaut ierakstu kādā no Eiropas pozitīvajiem sarakstiem, pieteikuma iesniedzējs glabā pieejamu visu informāciju, kas tam vajadzīga, lai veiktu savus pienākumus saskaņā ar šo regulu, vismaz 20 gadus no dienas, kad atļauja tikusi anulēta vai zaudējusi spēku.

Pieteikuma iesniedzējs iesniedz pirmajā daļā minēto informāciju vai pēc pieprasījuma nekavējoties dara to pieejamu jebkurai attiecīgajai iestādei valstī, kurā tas iedibināts, vai ECHA.

Ja pieteikuma iesniedzējs izbeidz darbību vai daļu vai visas savas darbības nodod trešai personai, tad personai, kas atbild par pieteikuma iesniedzēja uzņēmuma likvidāciju vai uzņemas atbildību par attiecīgajām darbībām, pieteikuma iesniedzēja vietā ir saistoši 1. un 2. punktā izklāstītie pienākumi.

14. pants

Stāšanās spēkā

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

To piemēro no 2026. gada 31. decembra.

Tomēr tās 2. pantu piemēro no 2025. gada 31. decembra.

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

Briselē, 2024. gada 23. janvārī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

PIETEIKUMA SATURS

- a) Pieteikuma iesniedzēja identifikācija;
- b) 3. panta 3. punktā minētā pārstāvja identifikācija, ja tāds ir;
- c) izejvielas, sastāva vai organiskās cementiskās sastāvdaļas identifikācija saskaņā ar Īstenošanas lēmuma (ES) 2024/365 I pielikumu;
- d) informācija par paredzēto izmantojumu, kas minēta Īstenošanas lēmuma (ES) 2024/365 II pielikumā;
- e) informācija par fizikālķīmiskajām īpašībām, kas minēta Īstenošanas lēmuma (ES) 2024/365 III pielikumā;
- f) informācija par migrāciju, kas minēta Īstenošanas lēmuma (ES) 2024/365 IV pielikumā;
- g) toksikoloģiskajai testēšanai un riska novērtēšanai relevanto ķīmisko sugu identifikācija saskaņā ar Īstenošanas lēmuma (ES) 2024/365 3. panta 5. punktu;
- h) informācija par toksikoloģiskajām īpašībām, kas minēta Īstenošanas lēmuma (ES) 2024/365 V pielikumā;
- i) riska novērtējums, kurā dokumentēta Īstenošanas lēmuma (ES) 2024/365 VI pielikumā izklāstītās akceptēšanas metodikas piemērošana;
- j) ja pieteikums attiecas uz izejvielu, sastāvu vai organisku cementisku sastāvdaļu saskaņā ar 3. pantu Īstenošanas lēmumā (ES) 2024/367, visi nepieciešamie dokumenti, kas apliecina attiecīgās atļaujas saņemšanu no valsts kompetentās iestādes.