

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2020/1435**z dnia 9 października 2020 r.****w sprawie obowiązków nałożonych na rejestrujących w zakresie aktualizacji ich rejestracji na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH)****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 132,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W konkluzjach Rady z dnia 26 czerwca 2019 r. „Ku strategii na rzecz zrównoważonej unijnej polityki w zakresie substancji chemicznych” podkreślono znaczenie konkretnych działań mających na celu zapewnienie zgodności i poprawę jakości dokumentacji rejestracyjnej, a w szczególności potrzebę posiadania skutecznego mechanizmu jej aktualizacji.
- (2) Art. 22 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 nakłada na rejestrujących (niezależnie od tego, czy są oni indywidualnymi rejestrującymi czy wiodącymi rejestrującymi i innymi członkami w ramach wspólnego przedkładania) obowiązek aktualizacji dokumentów rejestracyjnych poprzez wprowadzanie odpowiednich nowych informacji bez zbędnej zwłoki oraz przedkładania ich Europejskiej Agencji Chemikaliów (zwanej dalej „Agencją”). Informację uznaje się za „nową”, jeżeli rejestrujący zapoznał się z nią lub można racjonalnie oczekiwać, że się z nią zapoznał od czasu ostatniej aktualizacji lub – w przypadku braku aktualizacji – od momentu pierwszej rejestracji, niezależnie od tego, czy informacja ta istniała wcześniej, czy też nie. Obowiązek aktualizacji rejestracji wiąże się z koniecznością monitorowania i śledzenia wszystkich istotnych informacji przez rejestrujących w celu zapewnienia aktualności ich rejestracji przez cały czas. W przypadku wspólnego przedkładania odpowiedzialność za aktualizację rejestracji, w odniesieniu do wspólnie przedłożonych informacji, spoczywa na wszystkich rejestrujących zgodnie z art. 11 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 i jest ona objęta przepisami dotyczącymi udostępniania danych i podziału kosztów określonymi w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2016/9 ⁽²⁾.
- (3) W ostatnim ogólnym sprawozdaniu opublikowanym przez Komisję zgodnie z art. 117 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 wskazano na potrzebę poprawy wypełniania obowiązku nałożonego na rejestrujących, o którym mowa w art. 22 ust. 1 tego rozporządzenia. Przestrzeganie tego obowiązku ma istotne znaczenie dla zapewnienia, aby dokumentacja rejestracyjna zawsze odzwierciedlała obecną sytuację, tak aby Agencja i państwa członkowskie mogły oceniać dokumentację i substancje w sposób efektywny, a porady dotyczące bezpiecznego stosowania opierały się na aktualnych i wiarygodnych danych. W związku z tym, aby ułatwić przestrzeganie i egzekwowanie przepisów art. 22 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 oraz poprawić skuteczność stosowania przepisów tego rozporządzenia, należy określić terminy na spełnienie tego obowiązku.
- (4) Aby ułatwić przestrzeganie i egzekwowanie przepisów dotyczących wymagań w zakresie informacji zawartych w art. 10 i 12 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, a w konsekwencji również ogólnego i bieżącego obowiązku rejestracji określonego w art. 6 i 7 tego rozporządzenia, należy doprecyzować terminy mające zastosowanie do aktualizacji dokumentacji rejestracyjnej po zmianie załączników do tego rozporządzenia.

⁽¹⁾ Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2016/9 z dnia 5 stycznia 2016 r. w sprawie wspólnego przedkładania i udostępniania danych zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) (Dz.U. L 3 z 6.1.2016, s. 41).

- (5) Terminy określone w niniejszym rozporządzeniu powinny być jak najkrótsze, biorąc pod uwagę, co, w oparciu o wcześniejszą praktykę, może być racjonalnie wykonalne dla rejestrujących. Na tej podstawie należy określić termin trzech miesięcy dla aktualizacji o bardziej administracyjnym charakterze i jeżeli aktualizacje obejmują generowanie danych w celu spełnienia wymogów określonych w załączniku VII lub VIII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 po otrzymaniu raportu badawczego. Terminy sześciu, dziewięciu lub dwunastu miesięcy należy określić w odniesieniu do bardziej złożonych aktualizacji, takich jak wymagające generowania danych na podstawie wniosku o przeprowadzenie badań lub zmian w raporcie bezpieczeństwa chemicznego lub wytycznych dotyczących bezpiecznego stosowania. W przypadku gdy członek wspólnego przedłożenia nie może dokonać konkretnej aktualizacji, dopóki wiodący rejestrujący nie dokona aktualizacji rejestracji, członek ten powinien dostać dziewięć miesięcy na aktualizację raportu bezpieczeństwa chemicznego i trzy miesiące na każdą inną aktualizację od dnia, w którym Agencja potwierdzi, że aktualizacja rejestracji przez wiodącego rejestrującego jest zakończona. W przypadku gdy aktualizacja jest wymagana w wyniku zmiany załączników do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, terminem powinna być data stosowania tej zmiany, z wyjątkiem przypadku, gdy w takiej zmianie podano inny termin.
- (6) Terminy określone w niniejszym rozporządzeniu powinny funkcjonować jako górne granice. Oznacza to, że od rejestrujących należy wymagać, aby dokonywali aktualizacji jak najszybciej, a w każdym razie nie później niż w określonym terminie. Przekroczenie terminu automatycznie prowadziło do wniosku, że doszło do nieuzasadnionego opóźnienia w aktualizacji rejestracji. Do celów art. 22 ust. 1 lit. c) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 nie należy jednak określać ostatecznego terminu aktualizacji w związku ze zmianą na niższy zakres wielkości obrotu, biorąc pod uwagę, że taka zmiana wielkości obrotu może mieć charakter tymczasowy, a aktualizacja nie miałaby żadnych negatywnych skutków dla ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska.
- (7) Terminy określone w niniejszym rozporządzeniu, z wyjątkiem jego art. 13, powinny mieć zastosowanie wyłącznie do obowiązku określonego w art. 22 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, a nie do innych obowiązków dotyczących aktualizacji w tym rozporządzeniu, w odniesieniu do których terminy określone są w innych przepisach. Wynika z tego, że terminy określone w niniejszym rozporządzeniu nie będą miały wpływu na terminy aktualizacji, o które zwróciła się Agencja zgodnie z art. 22 ust. 2 tego rozporządzenia, ani na terminy określone w art. 31 i 32 oraz w tytule V tego rozporządzenia.
- (8) Aby dać rejestrującym wystarczającą ilość czasu na dostosowanie się do wprowadzenia terminów określonych w niniejszym rozporządzeniu, niniejsze rozporządzenie powinno wejść w życie sześćdziesiątego dnia po jego opublikowaniu.
- (9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią komitetu ustanowionego na mocy art. 133 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006,

PRZYMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zmiany statusu rejestrującego lub jego tożsamości

W przypadku zmiany, wchodzącej w zakres art. 22 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, rejestracja jest aktualizowana i przekazywana Agencji nie później niż 3 miesiące od daty wejścia w życie tej zmiany.

Artykuł 2

Zmiany składu substancji

W przypadku zmiany wchodzącej w zakres art. 22 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, rejestracja jest aktualizowana i przekazywana Agencji nie później niż 3 miesiące od daty rozpoczęcia produkcji lub importu substancji o zmienionym składzie.

Artykuł 3

Zmiany zakresu wielkości obrotu

1. W przypadku zmiany, wchodzącej w zakres art. 22 ust. 1 lit. c) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, powodującej wyższy zakres wielkości obrotu, rejestracja jest aktualizowana i przekazywana Agencji nie później niż 3 miesiące od następującej daty:

- a) w przypadku generowania nowych danych do aktualizacji wynikającej z zastosowania załącznika VII lub załącznika VIII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, daty otrzymania wszystkich końcowych sprawozdań z badań niezbędnych do aktualizacji;
- b) w przypadku nieobjętym przepisami lit. a), daty osiągnięcia wyższego zakresu wielkości obrotu.

W przypadkach, o których mowa w akapicie pierwszym lit. a), w odniesieniu do wszystkich istotnych badań negocjacje umowy z laboratorium badawczym rozpoczyna się nie później niż 3 miesiące od daty osiągnięcia wyższego zakresu wielkości obrotu.

Terminy określone w ust. 1 niniejszego artykułu mają zastosowanie bez uszczerbku dla zobowiązań rejestrującego do niezwłocznego poinformowania Agencji o dodatkowych informacjach, jakich będzie potrzebował w chwili osiągnięcia wyższego zakresu wielkości obrotu, zgodnie z art. 12 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006.

2. W przypadku zmiany, wchodzącej w zakres art. 22 ust. 1 lit. c) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, powodującej zaprzestanie produkcji lub importu, rejestracja jest aktualizowana i przekazywana Agencji nie później niż 3 miesiące od daty zaprzestania produkcji lub importu.

3. Ustęp 1 niniejszego artykułu nie ma zastosowania, jeżeli zmiana następuje w wyniku ponownego rozpoczęcia przez rejestrującego produkcji lub importu zgodnie z art. 50 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006. W takiej sytuacji rejestracja jest natomiast aktualizowana i przekazywana Agencji przed ponownym rozpoczęciem produkcji lub importu.

Artykuł 4

Nowe zastosowania zidentyfikowane i nowe zastosowania odradzone

W przypadku, o którym mowa w art. 22 ust. 1 lit. d) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, rejestracja jest aktualizowana i przekazywana Agencji nie później niż 3 miesiące od:

- a) w przypadku nowego zastosowania zidentyfikowanego – daty otrzymania przez rejestrującego wszystkich informacji potrzebnych do przeprowadzenia oceny ryzyka w odniesieniu do tego nowego zastosowania;
- b) w przypadku zastosowania odradzanego – daty udostępnienia rejestrującemu informacji na temat zagrożeń związanych z tym zastosowaniem.

Artykuł 5

Nowa wiedza na temat zagrożeń dla zdrowia człowieka lub dla środowiska

W przypadku, o którym mowa w art. 22 ust. 1 lit. e) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, rejestracja jest aktualizowana i przekazywana Agencji nie później niż 6 miesięcy od daty zapoznania się przez rejestrującego z przedmiotową nową wiedzą lub daty, co do której można racjonalnie zakładać, że rejestrujący zapoznał się z tą wiedzą.

Artykuł 6

Zmiany w klasyfikacji i oznakowaniu substancji zarejestrowanej

1. W przypadku zmiany, wchodzącej w zakres art. 22 ust. 1 lit. f) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, która wynika z dodania, zmiany lub skreślenia zharmonizowanej klasyfikacji w załączniku VI do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 ⁽³⁾, rejestracja jest aktualizowana i przekazywana Agencji nie później niż w dniu, w którym zmiana ta ma mieć zastosowanie.

⁽³⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1).

2. W przypadku zmiany wchodzącej w zakres art. 22 ust. 1 lit. f) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, która wynika z dostosowania klasyfikacji danej substancji w wyniku nowej oceny zgodnie z art. 15 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, rejestracja jest aktualizowana i przekazywana Agencji nie później niż 6 miesięcy od daty podjęcia decyzji o zmianie klasyfikacji i oznakowania danej substancji.

Artykuł 7

Aktualizacje lub zmiany raportu bezpieczeństwa chemicznego lub wytycznych dotyczących bezpiecznego stosowania

W przypadku, o którym mowa w art. 22 ust. 1 lit. g) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, rejestracja jest aktualizowana i przekazywana Agencji nie później niż 12 miesięcy od daty stwierdzenia konieczności aktualizacji lub zmiany raportu bezpieczeństwa chemicznego lub wytycznych dotyczących bezpiecznego stosowania, o których mowa w sekcji 5 załącznika VI do tego rozporządzenia.

Artykuł 8

Propozycje przeprowadzenia badań przed przeprowadzeniem badania wymienionego w załączniku IX lub X

1. W przypadku objętym art. 22 ust. 1 lit. h) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 rejestracja jest aktualizowana w celu uwzględnienia propozycji przeprowadzenia badań i przekazywana Agencji nie później niż 6 miesięcy od daty stwierdzenia przez rejestrującego potrzeby przeprowadzenia jednego lub więcej badań wymienionych w załączniku IX lub X do tego rozporządzenia.

2. Termin określony w ust. 1 niniejszego artykułu nie ma zastosowania w przypadku propozycji przeprowadzenia badań opracowanej w ramach strategii badań odnoszącej się do grupy substancji. Zamiast tego w takiej sytuacji odpowiednie rejestracje są aktualizowane i przekazywane Agencji nie później niż 12 miesięcy od daty stwierdzenia przez rejestrującego lub rejestrujących potrzeby przeprowadzenia jednego lub więcej badań wymienionych w załączniku IX lub X do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006.

Artykuł 9

Zmiany udzielonego dostępu do informacji zawartych w dokumentach rejestracyjnych

W przypadku zmiany, wchodzącej w zakres art. 22 ust. 1 lit. i) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, rejestracja jest aktualizowana i przekazywana Agencji nie później niż 3 miesiące od daty wystąpienia tej zmiany.

Artykuł 10

Aktualizacje dotyczące dalszych badań

Terminy określone w art. 1, 2, 4, 5 i 6 niniejszego rozporządzenia nie mają zastosowania, jeżeli jakiejkolwiek okoliczności wchodzące w zakres art. 22 ust. 1 lit. a), b), d), e) lub f) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 powodują konieczność generowania danych w celu spełnienia wymagań w zakresie informacji określonych w załączniku VII lub VIII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006.

W takim przypadku aktualizacja rejestracji dokonana w wyniku tej okoliczności oraz aktualizacja rejestracji wynikająca ze spełnienia wymogów dotyczących danych określonych w załączniku VII lub VIII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 przekazywane są Agencji łącznie nie później niż 3 miesiące od dnia, w którym otrzymano końcowe sprawozdania z badań niezbędne do aktualizacji.

W takich okolicznościach:

- a) w odniesieniu do wszystkich istotnych badań negocjacje umowy z laboratorium badawczym rozpoczyna się nie później niż 3 miesiące od daty stwierdzenia konieczności przeprowadzenia dalszych badań;
- b) konieczność przeprowadzenia dalszych badań, o których mowa w lit. a), określa się w odpowiednim terminie określonym w art. 1, 2, 4, 5 lub 6 niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 11

Inne połączone aktualizacje

1. W przypadku objętym art. 10 niniejszego rozporządzenia lub przepisami art. 22 ust. 1 lit. a)–f) lub i) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, które również powodują konieczność aktualizacji lub zmiany raportu bezpieczeństwa chemicznego lub wytycznych dotyczących bezpiecznego stosowania zgodnie z art. 22 ust. 1 lit. g) tego rozporządzenia, aktualizacja rejestracji dokonana w wyniku tej okoliczności oraz aktualizacja rejestracji w wyniku aktualizacji lub zmiany raportu bezpieczeństwa chemicznego są przekazywane Agencji łącznie nie później niż 12 miesięcy od daty otrzymania końcowych sprawozdań z badań niezbędnych do aktualizacji.
2. Nie naruszając ust. 1 niniejszego artykułu aktualizację rejestracji będącą wynikiem okoliczności wchodzącej w zakres więcej niż jednej z lit. a)–i) art. 22 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 przekazuje się Agencji łącznie nie później niż w najdłuższym terminie określonym w art. 1–10 niniejszego rozporządzenia, licząc od dnia, w którym stwierdzono pierwszą potrzebę aktualizacji rejestracji.

Artykuł 12

Aktualizacje wspólnych przedłożeń

1. Na zasadzie odstępstwa od poprzednich artykułów niniejszego rozporządzenia, jeżeli aktualizacja dokonana przez jednego z członków wspólnego przedłożenia na podstawie art. 22 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 jest zależna od tego, czy wiodący rejestrujący dokona wcześniejszej aktualizacji rejestracji, odnośny członek aktualizuje swoją rejestrację i przedkłada Agencji:
 - a) najpóźniej w terminie 3 miesięcy w przypadku wymagającym aktualizacji w wyniku okoliczności, o których mowa w art. 22 ust. 1 lit. a)–f) lub i) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006;
 - b) najpóźniej w terminie 9 miesięcy w przypadku wymagającym aktualizacji lub zmiany raportu bezpieczeństwa chemicznego lub wytycznych dotyczących bezpiecznego stosowania, zgodnie z art. 22 ust. 1 lit. g) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006;
 - c) najpóźniej w terminie 9 miesięcy w przypadku gdy okoliczność, o której mowa w art. 22 ust. 1 lit. a)–f) lub i) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, powoduje również konieczność aktualizacji lub zmiany istniejącego raportu bezpieczeństwa chemicznego lub wytycznych dotyczących bezpiecznego stosowania, zgodnie z art. 22 ust. 1 lit. g) tego rozporządzenia. W takiej sytuacji aktualizację rejestracji wynikającą z tej okoliczności oraz aktualizację rejestracji w wyniku aktualizacji lub zmiany raportu bezpieczeństwa chemicznego lub wytycznych dotyczących bezpiecznego stosowania przekazuje się Agencji łącznie.
2. Terminy określone w ust. 1 niniejszego artykułu mają zastosowanie od dnia, w którym Agencja poinformuje wiodącego rejestrującego, zgodnie z art. 22 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, oraz pozostałych członków wspólnego przedłożenia, że dokumentacja rejestracyjna zaktualizowana przez wiodącego rejestrującego jest kompletna.
3. W przypadku gdy aktualizacja dokonana przez jednego z członków wspólnego przedłożenia zgodnie z art. 22 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 nie jest zależna od tego, czy wiodący rejestrujący dokona wcześniejszej aktualizacji rejestracji, obowiązują terminy określone w art. 1–11 niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 13

Aktualizacje w następstwie zmiany załączników do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 zgodnie z art. 131 tego rozporządzenia

1. W przypadku zmiany jednego lub większej liczby załączników do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 zgodnie z art. 131 tego rozporządzenia, skutkującej zmianą informacji, które należy przedłożyć Agencji zgodnie z art. 10 lub art. 12 tego rozporządzenia, rejestracja jest aktualizowana najpóźniej do dnia, od którego zmiana ta ma mieć zastosowanie, chyba że w tej zmianie przewidziano inaczej.
2. Na zasadzie odstępstwa od art. 1–12 niniejszego rozporządzenia, w przypadku gdy zmiana jednego lub większej liczby załączników do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 zgodnie z art. 131 tego rozporządzenia prowadzi do obowiązku aktualizacji dokumentacji rejestracyjnej zgodnie z art. 22 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 w terminie określonym w niniejszym rozporządzeniu, zastosowanie ma wyłącznie termin określony w ust. 1 niniejszego artykułu, chyba że w tej zmianie przewidziano inaczej.

*Artykuł 14***Wejście w życie**

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie sześćdziesiątego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 9 października 2020 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca
