

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2020/1435

z 9. októbra 2020

o povinnostiach registrujúcich aktualizovať svoje registrácie podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok (REACH)

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 132,

keďže:

- (1) V záveroch Rady „Na ceste k stratégii Únie pre politiku v oblasti chemických látok vyrábaných a používaných udržateľným spôsobom“ z 26. júna 2019 sa opätovne zdôraznil význam konkrétnych opatrení na zabezpečenie súladu a zlepšenie kvality registračných dokumentácií, a najmä potreba účinného mechanizmu ich aktualizácie.
- (2) Podľa článku 22 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1907/2006 sú registrujúci (či už jednotliví registrujúci alebo hlavný registrujúci a iní členovia spoločného predkladania) zodpovední za to, aby bez zbytočného odkladu aktualizovali svoje registrácie príslušnými novými informáciami a predložili ich Európskej chemickej agentúre (ďalej len „agentúra“). Informácie sa považujú za „nové“, ak sa registrujúci o nich dozvedel (alebo možno odôvodnene predpokladať, že sa o nich dozvedel) od poslednej aktualizácie alebo ak neboli ešte aktualizované, od úvodnej registrácie, bez ohľadu na to, či informácie naozaj predtým existovali. Keďže registrujúci nesú zodpovednosť za aktualizáciu svojich registrácií, musia monitorovať a sledovať všetky relevantné informácie, aby ich registrácie boli neustále aktuálne. V prípade spoločných predkladaní nesú zodpovednosť za aktualizáciu registrácie spoločne predložených informácií všetci registrujúci v súlade s článkom 11 nariadenia (ES) č. 1907/2006 a platia tu ustanovenia o spoločnom využívaní údajov a zdieľaní nákladov stanovené vo vykonávacom nariadení Komisie (EÚ) 2016/9⁽²⁾.
- (3) V najnovšej súhrnnej správe, ktorú Komisia uverejnila v súlade s článkom 117 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1907/2006, sa poukazuje na to, že dodržiavanie povinnosti uložených registrujúcim na základe článku 22 ods. 1 uvedeného nariadenia treba zlepšiť. Dodržiavanie tejto povinnosti je dôležité preto, aby registračné dokumentácie vždy odrážali najnovší stav tak, aby agentúra a členské štáty mohli efektívne hodnotiť dokumentácie a látky a aby sa odporúčanie o bezpečnom používaní zakladalo na aktuálnych a spoľahlivých údajoch. S cieľom uľahčiť dodržiavanie a presadzovanie článku 22 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1907/2006 a zlepšiť efektívnosť pri uplatňovaní ustanovení uvedeného nariadenia je preto vhodné stanoviť lehoty, v ktorých sa má táto povinnosť splniť.
- (4) S cieľom uľahčiť dodržiavanie a presadzovanie ustanovení o požiadavkách na informácie [články 10 a 12 nariadenia (ES) č. 1907/2006], ako aj z toho vyplývajúcej všeobecnej a neustálej povinnosti registrácie (články 6 a 7 uvedeného nariadenia) by sa mali objasniť lehoty, ktoré sa uplatňujú na aktualizáciu registračných dokumentácií po zmene príloh k uvedenému nariadeniu.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1.

⁽²⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2016/9 z 5. januára 2016 o spoločnom predkladaní a zdieľaní údajov v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) (Ú. v. EÚ L 3, 6.1.2016, s. 41).

- (5) Lehoty stanovené v tomto nariadení by mali byť čo najkratšie, pričom by sa na základe minulej praxe malo zohľadniť, čo je u registrujúcich odôvodnene dosiahnuteľné. Na tomto základe by sa mala pre aktualizácie, ktoré sú skôr administratívnej povahy, ako aj pre aktualizácie zahŕňajúce získanie údajov na splnenie požiadaviek prílohy VII alebo VIII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 po prijatí správy o štúdiu, stanoviť lehota troch mesiacov. Pre zložitejšie aktualizácie, ktoré si napríklad vyžadujú získanie údajov na základe návrhu na testovanie alebo zmien správy o chemickej bezpečnosti alebo zmien usmernenia o bezpečnom používaní, by sa mali stanoviť lehoty šiestich, deviatich alebo dvanástich mesiacov. V prípadoch, keď člen spoločného predkladania nemôže vykonať určitú aktualizáciu, pokiaľ hlavný registrujúci registráciu predtým neaktualizoval, malo by sa tomuto členovi poskytnúť deväť mesiacov na aktualizáciu správy o chemickej bezpečnosti a tri mesiace na akúkoľvek inú aktualizáciu odo dňa, keď agentúra potvrdila, že registrácia, ktorú hlavný registrujúci aktualizoval, je úplná. V prípadoch, kde sa v dôsledku zmeny príloh k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 vyžaduje aktualizácia, lehota by mala byť stanovená na dátum začatia uplatňovania, s výnimkou prípadov, keď je v takejto zmene stanovená iná lehota.
- (6) Lehoty uvedené v tomto nariadení by mali fungovať ako horné hranice. Inými slovami, registrujúci by mali poskytovať aktualizácie čo najrýchlejšie a v každom prípade najneskôr v príslušnej stanovenej lehote. Prekročenie lehoty by automaticky viedlo k záveru, že pri aktualizácii registrácie došlo k zbytočnému odkladu. Na účely článku 22 ods. 1 písm. c) nariadenia (ES) č. 1907/2006 by sa však nemala stanoviť žiadna lehota na aktualizáciu vyvolanú znížením hmotnostného pásma vzhľadom na to, že takáto zmena v množstve môže mať dočasný charakter a aktualizácia by nemala žiadny negatívny dôsledok na ochranu ľudského zdravia a životného prostredia.
- (7) Lehoty stanovené v tomto nariadení s výnimkou článku 13 tohto nariadenia by sa mali uplatňovať len na povinnosť v článku 22 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1907/2006, a nie na iné aktualizčné povinnosti podľa uvedeného nariadenia, ktorých lehota sú stanovené inde. Z toho vyplýva, že lehota stanovené v tomto nariadení nebudú mať vplyv na lehota na aktualizácie, ktoré agentúra požaduje v súlade s článkom 22 ods. 2 uvedeného nariadenia, ani na osobitné lehota stanovené v článkoch 31 a 32 a v hlave V uvedeného nariadenia.
- (8) S cieľom poskytnúť registrujúcim dostatok času na prispôsobenie sa zavedeniu lehôt stanovených v tomto nariadení by toto nariadenie malo nadobudnúť účinnosť až šesťdesiatym dňom po jeho uverejnení.
- (9) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom výboru zriadeného podľa článku 133 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1907/2006,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Zmeny postavenia registrujúceho alebo jeho totožnosti

V prípade zmeny, na ktorú sa vzťahuje článok 22 ods. 1 písm. a) nariadenia (ES) č. 1907/2006, sa registrácia aktualizuje a predkladá agentúre najneskôr do 3 mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti tejto zmeny.

Článok 2

Zmeny zloženia látky

V prípade zmeny, na ktorú sa vzťahuje článok 22 ods. 1 písm. b) nariadenia (ES) č. 1907/2006, sa registrácia aktualizuje a predkladá agentúre najneskôr do 3 mesiacov odo dňa, keď sa výroba alebo dovoz začínajú s touto zmenou zloženia látky.

Článok 3

Zmeny hmotnostného pásma

1. V prípade zmeny, na ktorú sa vzťahuje článok 22 ods. 1 písm. c) nariadenia (ES) č. 1907/2006, sa registrácia aktualizuje a predkladá agentúre najneskôr do 3 mesiacov od tohto dňa:
 - a) v prípadoch, kde sa získavajú nové údaje na aktualizáciu vyplývajúcu z uplatňovania prílohy VII alebo prílohy VIII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006, odo dňa, keď boli doručené všetky záverečné správy o testovaní potrebné na aktualizáciu;
 - b) v prípadoch, ktoré nepatria do písmena a), odo dňa, keď bolo dosiahnuté vyššie hmotnostné pásmo.

V prípadoch uvedených v písmene a) prvom pododseku sa najneskôr do 3 mesiacov od dňa, keď bolo dosiahnuté vyššie hmotnostné pásmo, začne pre všetky príslušné testy rokovanie o zmluve so skúšobným laboratóriom.

Lehoty uvedené v odseku 1 tohto článku sa uplatňujú bez toho, aby bola dotknutá povinnosť registrujúceho ihneď oznámiť agentúre doplňujúce informácie, ktoré by potreboval, hneď ako sa dosiahne vyššie hmotnostné pásmo, v súlade s článkom 12 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1907/2006.

2. V prípade zmeny, na ktorú sa vzťahuje článok 22 ods. 1 písm. c) nariadenia (ES) č. 1907/2006, ktorá zahŕňa ukončenie výroby alebo dovozu, sa registrácia aktualizuje a predkladá agentúre najneskôr do 3 mesiacov odo dňa ukončenia výroby alebo dovozu.

3. Odsek 1 tohto článku sa neuplatňuje, ak nastane zmena v dôsledku toho, že registrujúci opätovne začne výrobu alebo dovoz v súlade s článkom 50 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1907/2006. Namiesto toho sa v tejto situácii registrácia aktualizuje a predkladá agentúre pred opätovným začatím výroby alebo dovozu.

Článok 4

Nové identifikované použitia a nové použitia, ktoré sa neodporúčajú

V prípade, na ktorý sa vzťahuje článok 22 ods. 1 písm. d) nariadenia (ES) č. 1907/2006, sa registrácia aktualizuje a predkladá agentúre najneskôr do 3 mesiacov od tohto dňa:

- a) v prípade nového identifikovaného použitia odo dňa, keď registrujúci dostane všetky informácie potrebné na vykonanie hodnotenia rizík pre toto nové použitie;
- b) v prípade nového použitia, ktoré sa neodporúča, odo dňa, keď registrujúci má k dispozícii informácie o rizikách spojených s týmto používaním.

Článok 5

Nové poznatky o rizikách pre ľudské zdravie a/alebo životné prostredie

V prípade, na ktorý sa vzťahuje článok 22 ods. 1 písm. e) nariadenia (ES) č. 1907/2006, sa registrácia aktualizuje a predkladá agentúre najneskôr do 6 mesiacov odo dňa, keď sa registrujúci dozvedel (alebo možno odôvodnene predpokladá, že sa dozvedel) o predmetných nových poznatkoch.

Článok 6

Zmeny v klasifikácii a označovaní registrovanej látky

1. V prípade zmeny, na ktorú sa vzťahuje článok 22 ods. 1 písm. f) nariadenia (ES) č. 1907/2006, ktorá je dôsledkom doplnenia, zmeny alebo vypustenia harmonizovanej klasifikácie v prílohe VI k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ^(³), sa registrácia aktualizuje a predkladá agentúre najneskôr do dňa, od ktorého sa má táto zmena uplatňovať.

⁽³⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 (Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1).

2. V prípade zmeny, na ktorú sa vzťahuje článok 22 ods. 1 písm. f) nariadenia (ES) č. 1907/2006, ktorá je dôsledkom prispôsobenia sa klasifikácie látky novému hodnoteniu v súlade s článkom 15 nariadenia (ES) č. 1272/2008, sa registrácia aktualizuje a predkladá agentúre najneskôr do 6 mesiacov odo dňa prijatia rozhodnutia o zmene klasifikácie a označovania látky.

Článok 7

Aktualizácie alebo zmeny správy o chemickej bezpečnosti alebo usmernenia o bezpečnom používaní

V prípade, na ktorý sa vzťahuje článok 22 ods. 1 písm. g) nariadenia (ES) č. 1907/2006, sa registrácia aktualizuje a predkladá agentúre najneskôr do 12 mesiacov odo dňa, keď bola identifikovaná nutnosť aktualizovať alebo zmeniť správu o chemickej bezpečnosti alebo usmernenie o bezpečnom používaní podľa oddielu 5 prílohy VI k uvedenému nariadeniu.

Článok 8

Návrhy na testovanie pred vykonaním testu podľa prílohy IX alebo X

1. V prípade, na ktorý sa vzťahuje článok 22 ods. 1 písm. h) nariadenia (ES) č. 1907/2006, sa registrácia aktualizuje a predkladá agentúre najneskôr do 6 mesiacov odo dňa, keď registrujúci identifikuje nutnosť vykonať jeden alebo viacero testov podľa prílohy IX alebo X k uvedenému nariadeniu.

2. Lehota uvedená v odseku 1 tohto článku sa neuplatňuje v prípade návrhu na testovanie vypracovaného v rámci stratégie testovania, ktorá sa týka skupiny látok. Namiesto toho sa príslušné registrácie aktualizujú a predkladajú agentúre najneskôr do 12 mesiacov odo dňa, keď jeden registrujúci alebo viacerí registrujúci zistia, že treba vykonať jeden alebo viacero testov podľa prílohy IX alebo X k nariadeniu (ES) č. 1907/2006.

Článok 9

Zmeny v udelenom prístupe k informáciám v registrácii

V prípade zmeny, na ktorú sa vzťahuje článok 22 ods. 1 písm. i) nariadenia (ES) č. 1907/2006, sa registrácia aktualizuje a predkladá agentúre najneskôr do 3 mesiacov odo dňa, keď táto zmena nastala.

Článok 10

Aktualizácie zahŕňajúce ďalšie testovanie

Lehoty uvedené v článkoch 1, 2, 4, 5 a 6 tohto nariadenia sa neuplatňujú, ak akákoľvek okolnosť, na ktorú sa vzťahuje článok 22 ods. 1 písm. a), b), d), e) alebo f) nariadenia (ES) č. 1907/2006, vyvolá potrebu získania údajov na uspokojenie požiadaviek na informácie stanovených v prílohe VII alebo VIII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006.

V tomto prípade sa aktualizácia registrácie v dôsledku tejto okolnosti a aktualizácia registrácie v dôsledku splnenia požiadaviek na údaje podľa prílohy VII alebo VIII nariadenia (ES) č. 1907/2006 predložia agentúre spoločne najneskôr do 3 mesiacov odo dňa doručenia záverečných správ o testovaní, ktoré sú potrebné na aktualizáciu.

Za týchto okolností:

- a) rokovanie o zmluve so skúšobným laboratóriom sa začne pre všetky príslušné testy najneskôr do 3 mesiacov odo dňa, keď sa identifikuje nutnosť vykonať ďalšie testy;
- b) nutnosť vykonať ďalšie testy podľa písmena a) sa identifikuje v rámci príslušnej lehoty stanovenej v článku 1, 2, 4, 5 alebo 6 tohto nariadenia.

Článok 11

Iné kombinované aktualizácie

1. V prípade, na ktorý sa vzťahuje článok 10 tohto nariadenia alebo článok 22 ods. 1 písm. a) až f) alebo i) nariadenia (ES) č. 1907/2006, ktorý takisto vyvoláva potrebu aktualizovať alebo zmeniť správu o chemickej bezpečnosti alebo usmernenie o bezpečnom používaní v súlade s článkom 22 ods. 1 písm. g) uvedeného nariadenia, sa aktualizácia registrácie v dôsledku tejto okolnosti a aktualizácia registrácie v dôsledku aktualizácie alebo zmeny správy o chemickej bezpečnosti predložia agentúre spoločne najneskôr 12 mesiacov odo dňa, keď boli doručené záverečné správy o testovaní potrebné na aktualizáciu.
2. Bez toho, aby bol dotknutý odsek 1 tohto článku, aktualizácia registrácie, ktorá je výsledkom okolnosti, na ktorú sa vzťahuje viac ako jedno z písmen a) až i) článku 22 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1907/2006, sa predloží agentúre spoločne najneskôr do dňa, keď uplynie najdlhšia lehota stanovená v článkoch 1 až 10 tohto nariadenia, počítajúc odo dňa, keď bola identifikovaná prvá potreba aktualizácie registrácie.

Článok 12

Aktualizácie spoločných predkladaní

1. Odchylné od predchádzajúcich článkov tohto nariadenia, ak niektorý člen spoločného predkladania podľa článku 22 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1907/2006 vykonáva aktualizáciu, ktorá si vyžaduje, aby hlavný registrujúci vykonal predchádzajúcu aktualizáciu registrácie, tento člen svoju registráciu aktualizuje a predloží ju agentúre:
 - a) najneskôr do 3 mesiacov v prípade, ktorý si vyžaduje aktualizáciu v dôsledku okolností, na ktoré sa vzťahuje článok 22 ods. 1 písm. a) až f) alebo i) nariadenia (ES) č. 1907/2006;
 - b) najneskôr do 9 mesiacov v prípade, ktorý si vyžaduje aktualizáciu alebo zmenu správy o chemickej bezpečnosti alebo usmernenia o bezpečnom používaní v súlade s článkom 22 ods. 1 písm. g) nariadenia (ES) č. 1907/2006;
 - c) najneskôr do 9 mesiacov v prípade, že ide o okolnosť, na ktorú sa vzťahuje článok 22 ods. 1 písm. a) až f) alebo i) nariadenia (ES) č. 1907/2006, ktorá takisto vyvolá potrebu aktualizovať alebo zmeniť existujúcu správu o chemickej bezpečnosti alebo usmernenie o bezpečnom používaní, v súlade s článkom 22 ods. 1 písm. g) uvedeného nariadenia. V tejto situácii sa aktualizácia registrácie v dôsledku tejto okolnosti a aktualizácia registrácie v dôsledku aktualizácie alebo zmeny správy o chemickej bezpečnosti alebo usmernenia o bezpečnom používaní predložia agentúre spoločne.
2. Lehoty uvedené v odseku 1 tohto článku sa uplatňujú odo dňa, keď agentúra informuje hlavného registrujúceho v súlade s článkom 22 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1907/2006 a iných členov spoločného predkladania o tom, že registračná dokumentácia aktualizovaná hlavným registrujúcim je úplná.
3. Ak niektorý člen spoločného predkladania podľa článku 22 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1907/2006 vykonáva aktualizáciu, ktorá si nevyžaduje, aby hlavný registrujúci vykonal predchádzajúcu aktualizáciu registrácie, uplatňujú sa lehoty uvedené v článkoch 1 až 11 tohto nariadenia.

Článok 13

Aktualizácie na základe zmeny príloh k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 v súlade s článkom 131 uvedeného nariadenia

1. V prípade zmeny jednej alebo viacerých príloh k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 v súlade s článkom 131 uvedeného nariadenia, ktorá má za následok zmenu informácií, ktoré sa majú predkladať agentúre v súlade s článkom 10 alebo článkom 12 uvedeného nariadenia, sa registrácia aktualizuje najneskôr k dátumu, od ktorého sa má táto zmena uplatňovať, pokiaľ nie je v tejto zmene stanovené inak.
2. Odchylné od článkov 1 až 12 tohto nariadenia ak sa zmenou jednej alebo viacerých príloh k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 v súlade s článkom 131 uvedeného nariadenia ukladá povinnosť aktualizovať registračnú dokumentáciu podľa článku 22 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1907/2006 v lehote stanovenej v tomto nariadení, uplatňuje sa len lehota stanovená v odseku 1 tohto článku, pokiaľ nie je v tejto zmene stanovené inak.

Článok 14

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť šesťdesiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 9. októbra 2020

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN
