



**DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2024/369**

**z 23. januára 2024,**

**ktorým sa dopĺňa smernica Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2020/2184 stanovením postupu týkajúceho sa zaradenia východiskových látok, zmesí alebo zložiek do európskych zoznamov povolených východiskových látok, zmesí alebo zložiek alebo ich vypustenia z daných zoznamov**

**(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2020/2184 zo 16. decembra 2020 o kvalite vody určenej na ľudskú spotrebu <sup>(1)</sup>, a najmä na jej článok 11 ods. 5,

keďže:

- (1) V smernici (EÚ) 2020/2184 sa stanovuje vypracovanie európskych zoznamov povolených východiskových látok, zmesí alebo zložiek pri každom type materiálu, konkrétne organických, kovových, cementových, smaltovaných, keramických či iných anorganických materiáloch povolených na použitie pri výrobe materiálov alebo výrobkov, ktoré prichádzajú do kontaktu s vodou určenou na ľudskú spotrebu. Žiadosti o zaradenie východiskových látok, zmesí alebo zložiek do daných zoznamov alebo o ich vypustenie z daných zoznamov a na účely ich preskúmania treba predkladať Európskej chemickej agentúre (ECHA). Komisia má stanoviť postup podávania takýchto žiadostí.
- (2) Potenciálni žiadatelia by sa mali podnecovať, aby svoje úsilie spájali a zamedzili nepotrebnému testovaniu na zvieratách a na tento účel vypracovali len jednu žiadosť týkajúcu sa tej istej východiskovej látky, zmesi alebo zložky. Okrem toho musia potenciálni žiadatelia oznámiť svoj zámer agentúre ECHA 12 mesiacov pred predložením žiadosti, aby bolo možné predbežne plánovať spracúvanie žiadostí a dané žiadosti efektívne a včas spracovať.
- (3) Osoby, ktoré nemajú sídlo v Únii, by mali mať možnosť žiadať o zaradenie východiskových látok, zmesí alebo zložiek do európskych zoznamov povolených látok, alebo o ich vypustenie z daných zoznamov za predpokladu, že na predmetný účel vymenujú zástupcu so sídlom v Únii.
- (4) S cieľom chrániť ľudské zdravie by Komisia mala mať možnosť postup iniciovať a požiadať Výbor ECHA pre hodnotenie rizík o vypracovanie stanoviska k zaradeniu východiskových látok, zmesí alebo zložiek do európskych zoznamov povolených látok alebo stanoviska k ich vypusteniu z nich.
- (5) Žiadosti by mali obsahovať všetky informácie potrebné na jej posúdenie v súlade s metodikami testovania a schvaľovania stanovenými vo vykonávacom rozhodnutí Komisie (EÚ) 2024/365 <sup>(2)</sup>.
- (6) V prípade polymérov s vysokou molekulovou hmotnosťou, ktoré sa používajú ako prísada k organickému materiálu a nezískavajú sa z mikrobiálnej fermentácie, by sa žiadosť mala vzťahovať na monomér, pretože možno vychádzať z predpokladu, že monomér je reaktívnejší, a teda relevantnejší z hľadiska ľudského zdravia. Okrem toho by nebolo primerané posudzovať každý jeden polymér vyrobený z daných monomérov. V prípade predpolymérov pre určité silikóny alebo nátery a povlaky je posúdenie efektívnejšie a primeranejšie na úrovni predpolyméru. V prípade prímiesí pre cementové materiály by sa žiadosť mala vzťahovať na polymér, pretože polymér môže pozostávať z viacerých monomérov, ktorých interakciu možno posúdiť len, ak sa žiadosť vzťahuje na polymér.

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 435, 23.12.2020, s. 1.

<sup>(2)</sup> Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2024/365 z 23. januára 2024, ktorým sa stanovujú pravidlá uplatňovania smernice Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2020/2184, pokiaľ ide o metodiky testovania a schvaľovania východiskových látok, zmesí a zložiek, ktoré sa majú zaradiť do európskych zoznamov povolených látok (Ú. v. EÚ L, 2024/365, 23.4.2024, ELI: [http://data.europa.eu/eli/dec\\_impl/2024/365/oj](http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/365/oj)).

- (7) Na ochranu dôverných informácií môže žiadateľ iný než príslušný orgán vymenovať zástupcu, ktorého možno v komunikácii s verejnosťou uvádzať namiesto daného hospodárskeho subjektu.
- (8) Kontrolou zhody by sa malo zaručiť, že Výbor ECHA pre hodnotenie rizík bude posudzovať len úplné a dostatočne kvalitné žiadosti. Na základe kontroly zhody by sa takisto mali vylúčiť žiadosti, ktoré nespadajú do rozsahu pôsobnosti článku 11 smernice (EÚ) 2020/2184. Obetované anódy, membrány a ionomeničové živice sú chemikálie na úpravu vody a/alebo filtračné médiá, na ktoré sa vzťahuje článok 12, a teda sú vylúčené z rozsahu pôsobnosti článku 11. Vykonanie kontroly zhody by takisto malo umožniť zoskupenie žiadostí, ktoré v kontrole zhody obstáli, aby sa zaručilo efektívne posúdenie potenciálne vysokého počtu súčasne spracúvaných žiadostí.
- (9) Na uľahčenie overovania súladu s podmienkami používania a migračnými limitmi stanovenými v európskych zoznamoch povolených látok by žiadosti mali obsahovať informácie o príslušných analytických metódach na meranie migrácie relevantných chemických druhov do pitnej vody. Predmetné informácie by mali umožniť overenie identity a určenie množstva látok, ktoré migrujú do vody určenej na ľudskú spotrebu, keď sa východisková látka, zmes alebo zložka uvedená v európskych zoznamoch povolených látok používa pri výrobe materiálov alebo výrobkov, ktoré prichádzajú do kontaktu s vodou určenou na ľudskú spotrebu. Kalibrácia analytických metód a súvisiaceho meracieho vybavenia si môže vyžadovať fyzické skúšky migrácie, ktoré možno vykonať len za predpokladu, že žiadateľ poskytne kalibrant zodpovedajúcej východiskovej látky alebo organickej cementovej zložky alebo vzorku zmesi. Žiadateľ preto po tom, ako Výbor ECHA pre hodnotenie rizík vydal pozitívne stanovisko, Komisii poskytne kalibrant svojej východiskovej látky alebo organickej cementovej zložky alebo reprezentatívnu vzorku schválenej zmesi kovových, smaltovaných, keramických či iných anorganických materiálov.
- (10) S cieľom poskytnúť agentúre ECHA, ale aj hospodárskym subjektom a príslušným orgánom, dostatočný čas na prípravu, sa tento akt začne uplatňovať od 31. decembra 2026. článok 2 by sa však mal uplatňovať od 31. decembra 2025,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

## KAPITOLA I

### Všeobecné ustanovenia

#### Článok 1

### Vymedzenie pojmov

Na účely tohto nariadenia sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov:

1. „kalibrant“ je reprezentatívna fyzická vzorka východiskovej látky alebo organickej cementovej zložky, na ktorú sa vzťahuje žiadosť podľa tohto nariadenia a ktorá sa používa na kalibráciu nástrojov alebo postupu merania.

## KAPITOLA II

### OZNÁMENIE O ZÁMERE

#### Článok 2

### Oznámenie o zámere

1. Potenciálny žiadateľ postúpi agentúre ECHA v určenej lehote oznámenie o svojom zámere predložiť žiadosť o zaradenie východiskovej látky, zmesi alebo zložky do európskych zoznamov povolených látok. S výnimkou prípadu, keď potenciálnym žiadateľom je relevantný príslušný orgán zodpovedný za žiadosť opodstatnenú z dôvodu naliehavosti, predmetné oznámenie sa predkladá v rámci 12 mesiacov pred predložením žiadosti.
2. ECHA potvrdí doručenie oznámenia o zámere.

## KAPITOLA III

## POSTUP PRI PODÁVANÍ ŽIADOSTÍ

## Článok 3

## Žiadosť

1. ECHA žiadateľovi bez zbytočného odkladu potvrdí doručenie predloženej žiadosti o zaradenie východiskovej látky, zmesi alebo zložky do európskych zoznamov povolených látok alebo o ich vypustenie z daných zoznamov.
2. Komisia takisto môže tento postup iniciovať a požiadať agentúru ECHA o vydanie stanoviska k zaradeniu východiskových látok, zmesi alebo zložiek do európskych zoznamov povolených látok alebo k ich vypusteniu z daných zoznamov.
3. Žiadatelia, ktorí nemajú sídlo v Únii vymenujú zástupcu so sídlom v Únii.

Žiadatelia so sídlom v Únii iní než príslušný orgán takisto môžu vymenovať svojho zástupcu.

4. V prípade, že východiskovou látkou alebo organickou cementovou zložkou pri výrobe cementových materiálov iných než sú prímеси je polymér, žiadosť sa predkladá vzhľadom na ktorúkoľvek z týchto možností:
  - a) monomér v prípade polyméru nepoužívaného ako prísada;
  - b) monomér alebo iná reagujúca zložka v prípade polyméru bez polymerizovanej časti s molekulovou hmotnosťou menšou než 1 000 Da, ktorá sa používa ako prísada a nezískava sa z mikrobiálnej fermentácie;
  - c) predpolymér, v prípade organopolysiloxánov používaných pri výrobe silikónov, gúm, lubrikantov a prostriedkov na povrchovú úpravu plniva, alebo v prípade náterov a povlakov;
  - d) polymér vo všetkých ostatných prípadoch.
5. V prípade polyméru určeného na použitie ako organická cementová zložka pri výrobe prímеси sa žiadosť vzťahuje na všetky monoméry zahrnuté v danom polyméri.

6. Žiadosť, ktorú podáva príslušný orgán, sa môže vzťahovať na viaceré východiskové látky, zmesi, organické cementové zložky, nanoštruktúry alebo záznamy.

Žiadosť, ktorú podáva iná osoba než príslušný orgán, sa vzťahuje len na jednu východiskovú látku, zmes, organickú cementovú zložku alebo nanoštruktúru.

7. Žiadosť musí obsahovať informácie stanovené v prílohe.

8. Ak sa žiadosť vzťahujúca sa na existujúci záznam v jednom z európskych zoznamov povolených látok predkladá po ukončení prvého preskúmania uvedeného v článku 11 ods. 4 štvrtom pododseku smernice (EÚ) 2020/2184, uplatňujú sa tieto zásady:

- a) odchylné od písmena c) a d) prílohy možno informácie obmedziť na odkaz na existujúci záznam;
- b) odchylné od písmena e) až i) prílohy, pokiaľ ide o už predložené informácie, ktoré sú v súlade s vykonávacím rozhodnutím (EÚ) 2024/365, je žiadateľ povinný predložiť len nové alebo aktualizované informácie.

9. V prípade žiadosti, ktorú podáva príslušný orgán a ktorá sa týka preskúmania existujúceho záznamu v európskych zoznamoch povolených látok a je opodstatnená obavami o ľudské zdravie, sa uplatňujú tieto zásady:

- a) odchylné od písmena c) a d) prílohy možno informácie obmedziť na odkaz na existujúci záznam;
- b) odchylné od písmena e) až i) prílohy je žiadateľ povinný zaoberať sa len obavami o ľudské zdravie a predložiť akékoľvek dostupné informácie relevantné z hľadiska daných obáv.

10. Informácie uvedené v písmene h) prílohy sa predkladajú v podobe podrobného súhrnu štúdie.

Informácie uvedené v písmene e) prílohy sa predkladajú v podobe súhrnu štúdie.

Informácie uvedené v písmene f) prílohy sa predkladajú v podobe úplnej správy o štúdiu, ktorá spĺňa požiadavky na podávanie správ stanovené v zodpovedajúcej norme EN alebo norme, ktorú určila agentúra ECHA v súlade s oddielom 1 bodom 1.2 prílohy IV k vykonávaciemu rozhodnutiu (EÚ) 2024/365.

## Článok 4

**Kontrola zhody**

1. ECHA posúdi, či žiadosť žiadateľa spĺňa tieto požiadavky:
  - a) poskytuje informácie potrebné a dostatočné na to, aby bola v súlade s článkom 3 ods. 7;
  - b) spadá do rozsahu článku 11 ods. 5 smernice (EÚ) 2020/2184 a je v súlade s článkom 3 ods. 3 až 6.
2. Ak žiadosť nespĺňa kritérium článku 4 ods. 1 písm. a), agentúra ECHA príslušné dôvody oznámi žiadateľovi. Žiadateľ do šiestich mesiacov od doručenia oznámenia dôvodov od agentúry ECHA svoju žiadosť uvedie do súladu s danými kritériami.

Ak žiadosť nespĺňa kritérium článku 4 ods. 1 písm. b), agentúra ECHA tento záver oznámi žiadateľovi. Žiadateľ do jedného mesiaca od doručenia oznámenia dôvodov od agentúry ECHA poskytne svoje pripomienky.

3. Ak žiadosť nespĺňa požiadavky podľa článku 4 ods. 1, postup sa ukončí a agentúra ECHA túto skutočnosť oznámi žiadateľovi.
4. Agentúra ECHA informuje žiadateľa bez zbytočného odkladu o zhode jeho žiadosti s kritériami, pričom uvedie dátum dokončenia kontroly zhody.
5. Úspešným obstatím v kontrole zhody nie je dotknuté stanovisko výboru pre hodnotenie rizík v súlade s článkom 6.
6. Ak je predmetom žiadosti o preskúmanie existujúceho záznamu len informácia o prijatí harmonizovanej klasifikácie a označovania podľa oddielu 3 prílohy VI k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 <sup>(3)</sup> alebo zahrnutí látky do kandidátskeho zoznamu zostaveného podľa článku 59 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 <sup>(4)</sup>, agentúra ECHA môže po vykonaní kontroly zhody danú žiadosť adresovať priamo Komisii. V takých prípadoch sa články 5 a 6 tohto nariadenia neuplatňujú.
7. Ak pri žiadosti podľa článku 3 ods. 9 nie sú k dispozícii žiadne aktualizované informácie, agentúra ECHA môže po vykonaní kontroly zhody danú žiadosť adresovať priamo Komisii. V takých prípadoch sa článok 6 neuplatňuje.
8. Pokiaľ ide o žiadosti, na ktoré sa môže vzťahovať príloha VI, oddiel 1, bod 3 vykonávacieho rozhodnutia Komisie (EÚ) 2024/365, agentúra ECHA môže adresovať zodpovedajúce časti danej žiadosti priamo výboru pre hodnotenie rizík. V takých prípadoch sa článok 5 neuplatňuje.
9. Ak sa agentúre ECHA predloží žiadosť o preskúmanie záznamu z jedného zo zoznamov povolených látok uvedených v článku 1 vykonávacieho rozhodnutia Komisie (EÚ) 2024/367 <sup>(5)</sup>, daný záznam zostáva platný aj po uplynutí dátumu skončenia platnosti, kým Komisia nerozhodne o žiadosti o preskúmanie daného záznamu, za predpokladu, že žiadosť sa agentúre ECHA predloží najneskôr 18 mesiacov pred uplynutím predmetného dátumu skončenia platnosti.

## Článok 5

**Konzultácie so zainteresovanými stranami**

Agentúra ECHA do štyroch mesiacov od uverejnenia žiadosti na svojej webovej stránke vyzve zainteresované strany, aby predložili vedecké údaje.

## Článok 6

**Konzultácie so žiadateľom a stanovisko**

1. Výbor pre hodnotenie rizík poskytne stanovisko k rizikám pre ľudské zdravie vyplývajúcim z používania východiskovej látky, zmesi alebo organickej cementovej zložky, na ktoré sa žiadosť na základe vykonávacieho rozhodnutia (EÚ) 2024/365 vzťahuje.

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok (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 (Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1).

<sup>(5)</sup> Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2024/367 z 23. januára 2024, ktorým sa stanovujú pravidlá uplatňovania smernice Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2020/2184 prostredníctvom vypracovania európskych zoznamov povolených východiskových látok, zmesí alebo zložiek povolených na použitie pri výrobe materiálov alebo výrobkov, ktoré prichádzajú do kontaktu s vodou určenou na ľudskú spotrebu (Ú. v. EÚ L, 2024/367, 23.1.2024, ELI: [http://data.europa.eu/eli/dec\\_impl/2024/367/oj](http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/367/oj)).

Výbor pre hodnotenie rizík vypracuje návrh stanoviska, pričom zohľadní všetky informácie, ktoré poskytnú zainteresované strany do desiatich mesiacov od uverejnenia žiadosti alebo do 13 mesiacov od jej uverejnenia v prípade spoločného stanoviska v súlade so zásadami uvedenými ďalej.

Návrh stanoviska môže byť spoločný návrhom stanoviska vzťahujúcim sa na viaceré žiadosti v týchto prípadoch:

- a) ak sa vzťahujú na tú istú východiskovú látku, zmes alebo organickú cementovú zložku;
  - b) ak sa vzťahujú na ten istý neúmyselne pridaný chemický druh;
  - c) sú založené na podobných toxikologických informáciách;
  - d) ak vedú k podobným úvahám, predovšetkým v prípade absencie zisteného nepriaznivého účinku;
  - e) v akomkoľvek inom riadne odôvodnenom prípade.
2. Agentúra ECHA zašle žiadateľovi bez zbytočného odkladu návrh stanoviska výboru pre hodnotenie rizík. V tom istom čase informuje žiadateľa o práve do 30 dní vzniesť pripomienky.
  3. Výbor pre hodnotenie rizík svoje stanovisko sfinalizuje, pričom zohľadní prípadné pripomienky žiadateľa k návrhu stanoviska.
  4. Agentúra ECHA zašle bez zbytočného odkladu stanovisko výboru pre hodnotenie rizík žiadateľovi a Komisii.
  5. Komisia bez zbytočného odkladu a pri zohľadnení stanoviska výboru pre hodnotenie rizík rozhodne o žiadosti v súlade s článkom 11 ods. 4 smernice.

#### KAPITOLA IV

### ZAOBCHÁDZANIE S INFORMÁCIAMI

#### Článok 7

##### **Predkladanie informácií**

Všetky informácie sa agentúre ECHA predkladajú vo formáte a pomocou nástrojov na ich postupovanie, ktoré ECHA bezodplatne poskytne, ako aj pomocou Medzinárodnej databázy jednotných chemických informácií v prípade oznámení o zámere a žiadostí.

#### Článok 8

##### **Prístup výboru pre hodnotenie rizík k informáciám**

1. Výbor pre hodnotenie rizík môže na účely vypracovania svojho stanoviska podľa tohoto nariadenia, ak to považuje za potrebné, odkazovať na akékoľvek relevantné informácie postúpené agentúre ECHA, Komisii, iným orgánom a agentúram Únie alebo členským štátom na účely iných nariadení alebo smerníc, pričom zohľadní predovšetkým aktuálny vedecký a technologický vývoj. Orgány a agentúry Únie, ako aj členské štáty, ktoré disponujú žiadanými informáciami, ich agentúre ECHA na žiadosť poskytnú a súčasne ju informujú o akýchkoľvek oprávnených nárokoch na dôvernú zvlášť na dané informácie.
2. Informácie uvedené v odseku 1 nemožno použiť ako náhradu za chýbajúce štandardné testovanie alebo informácie požadované podľa vykonávacieho rozhodnutia Komisie (EÚ) 2024/365 v žiadosti.

#### Článok 9

##### **Uverejnenie**

Agentúra ECHA bezodkladne uverejňuje:

- a) oznámenie o zámere;
- b) dátum podania žiadosti;
- c) žiadosti, ktoré obstáli pri kontrole zhody;
- d) stanoviská výboru pre hodnotenie rizík;
- e) oznámenie o stiahnutí žiadosti počas 30 dní;
- f) dátum ukončenia akéhokoľvek procesu podania žiadosti;
- g) v nadväznosti na rozhodnutie Komisie o žiadosti v prípade žiadosti opis analytických metód, ktoré žiadateľ vo svojej žiadosti opísal za každý relevantný chemický druh, ako sa určuje v oddiele 3 prílohy k IV vykonávaciemu rozhodnutiu (EÚ) 2024/365.

## Článok 10

### Dôvernosť

1. Informácie postúpené agentúre ECHA sa nepovažujú za dôverné a môžu sa verejne sprístupniť.
2. Odchyľne od odseku 1 sa za dôverné považujú tieto informácie, ktoré nemožno verejne sprístupniť:
  - a) informácie týkajúce sa identifikácie žiadateľa v prípade vymenovaného zástupcu;
  - b) informácie o výrobnom procese východiskovej látky, zmesi alebo organickej cementovej zložky alebo výrobnom procese, v ktorom sú zahrnuté;
  - c) informácie o akomkoľvek prepojení medzi hospodárskymi subjektmi v tom istom dodávateľskom reťazci;
  - d) informácie získané od iného orgánu Únie, agentúry alebo členského štátu, ktorým orgán, ktorý danú informáciu agentúre ECHA poskytol, udelil štatút dôvernosti;
  - e) informácie o nečistote, pričom výnimkou sú prípady, keď nečistota je relevantným chemickým druhom.

## KAPITOLA V

### ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

## Článok 11

### Zmena oznamovateľa alebo žiadateľa

1. Úlohu oznamovateľa podľa článku 2 môže na základe vzájomnej dohody pred predložením žiadosti od existujúceho oznamovateľa prevziať potenciálny oznamovateľ.
2. Úlohu žiadateľa môže na základe vzájomnej dohody od existujúceho žiadateľa prevziať potenciálny žiadateľ do momentu, kým žiadateľovi podľa článku 6 ods. 2 nie je doručený návrh stanoviska.
3. Oznámenie uvedené v odsekoch 1 a 2 predkladajú agentúre ECHA potenciálny a existujúci oznamovateľ alebo žiadateľ spolu.

## Článok 12

### Stiahnutie žiadosti

V prípade stiahnutia žiadosti pred tým, než je žiadateľovi doručený návrh stanoviska, sa stiahnutie oznámi agentúre ECHA. Stiahnutie žiadosti nadobúda účinnosť 60 dní po uverejnení oznámenia o stiahnutí žiadosti uvedenom v článku 9 písm. e), s výnimkou prípadov, keď sa pred uplynutím danej lehoty oznámi zmena žiadateľa v súlade s článkom 11 ods. 3

## Článok 13

### Dodatočné povinnosti žiadateľa

1. Žiadateľ spolupracuje s agentúrou ECHA. Na žiadosť agentúry ECHA poskytne úplnú správu o štúdiu v prípade akejkoľvek štúdie, na ktorú sa žiadosť vzťahuje. Takisto zodpovie na otázky agentúry ECHA bez zbytočného odkladu.
2. Žiadateľ preto do dvoch mesiacov po tom, ako výbor pre hodnotenie rizík uverejnil stanovisko k zahrnutiu alebo zachovaniu záznamu v jednom z európskych zoznamov povolených látok alebo k zmene daného záznamu poskytne Komisii kalibrant svojej východiskovej látky alebo organickej cementovej zložky alebo reprezentatívnu vzorku schválenej zmesi kovových, smaltovaných, keramických či iných anorganických materiálov.
3. Žiadateľ po rozhodnutí Komisie zahrnúť záznam do jedného z európskych zoznamov povolených látok uchováva k dispozícii všetky informácie, ktoré potreboval na vykonanie svojich povinností podľa tohto nariadenia, počas minimálne 20 rokov od dátumu zrušenia alebo vypršania povolenia.

Žiadateľ predloží informácie uvedené v prvom pododseku alebo ich na žiadosť bezodkladne sprístupní akémukoľvek príslušnému orgánu krajiny, v ktorej má sídlo, alebo agentúre ECHA.

Keď žiadateľ ukončí činnosť alebo celé svoje operácie alebo časť z nich prenesie na tretiu stranu, strana zodpovedná za likvidáciu žiadateľovho podniku alebo preberajúca zodpovednosť za dotknuté operácie je viazaná povinnosťami stanovenými v odsekoch 1 a 2 namiesto žiadateľa.

Článok 14

**Nadobudnutie účinnosti**

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

Uplatňuje sa od 31. decembra 2026.

Článok 2 sa však uplatňuje od 31. decembra 2025.

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

V Bruseli 23. januára 2024

*Za Komisiu*  
*predsedníčka*  
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA  
OBSAH ŽIADOSTI

- a) totožnosť žiadateľa;
- b) totožnosť prípadného zástupcu uvedeného v článku 3 ods. 3;
- c) identifikácia východiskovej látky, zmesi alebo organickej cementovej zložky v súlade s prílohou I k vykonávaciemu rozhodnutiu (EÚ) 2024/365;
- d) informácie o zamýšľanom použití podľa prílohy II k vykonávaciemu rozhodnutiu (EÚ) 2024/365;
- e) informácie o fyzikálno-chemických vlastnostiach podľa prílohy III k vykonávaciemu rozhodnutiu (EÚ) 2024/365;
- f) informácie o migrácii podľa prílohy IV k vykonávaciemu rozhodnutiu (EÚ) 2024/365;
- g) identifikácia chemického druhu relevantného na účely toxikologického testovania a posudzovania rizika v súlade s článkom 3 ods. 5 vykonávacieho rozhodnutia (EÚ) 2024/365;
- h) informácie o toxikologických vlastnostiach podľa prílohy V k vykonávaciemu rozhodnutiu (EÚ) 2024/365;
- i) posúdenie rizika dokumentujúce uplatňovanie metodík schvaľovania stanovených v prílohe VI k vykonávaciemu rozhodnutiu (EÚ) 2024/365;
- j) v prípade žiadosti vzťahujúcej sa na východiskovú látku, zmes alebo organickú cementovú zložku podľa článku 3 vykonávacieho rozhodnutia (EÚ) 2024/367, akékoľvek potrebné doklady preukazujúce zodpovedajúce povolenie, ktoré udelili príslušné vnútroštátne orgány.