

**PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/1435****od 9. listopada 2020.****o obvezama podnositelja registracije da ažuriraju svoje registracije na temelju Uredbe (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH)****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ<sup>(1)</sup>, a posebno njezin članak 132.,

budući da:

- (1) U zaključcima Vijeća od 26. lipnja 2019. „Prema strategiji Unije za održivu politiku o kemikalijama” ponovno je istaknuta važnost konkretnih mjera koje treba poduzeti kako bi se osigurala usklađenost i poboljšala kvaliteta registracijskih dosjea, a posebice je naglašena potreba za učinkovitim mehanizmom za njihovo ažuriranje.
- (2) Člankom 22. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 propisana je dužnost podnositelja registracije (bilo da je riječ o pojedinačnom podnositelju registracije ili vodećem podnositelju registracije i članovima zajedničke dostave podataka) da bez odgode ažuriraju svoje registracije s relevantnim novim informacijama te ih podnesu Europskoj agenciji za kemikalije („Agencija”). Informacije se smatraju „novima” ako je podnositelj saznao za njih ili se moglo razumno očekivati da je saznao za njih od zadnjeg ažuriranja ili, ako ažuriranja nije bilo, od početne registracije, neovisno o tome jesu li te informacije stvarno postojale prije toga. Dužnost ažuriranja registracije podrazumijeva da podnositelji registracije prate i bilježe sve relevantne informacije kako bi se osiguralo da njihove registracije uvijek budu ažurne. U slučaju zajedničke dostave podataka, u skladu s člankom 11. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 dužnost ažuriranja registracije za informacije koje su dostavljene zajednički, koja je obuhvaćena odredbama o razmjeni podataka i podjeli troškova utvrđenima u Provedbenoj uredbi Komisije (EU) 2016/9<sup>(2)</sup>, imaju svi podnositelji registracije.
- (3) U najnovijem općem izvješću koje je Komisija objavila u skladu s člankom 117. stavkom 4. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 istaknuta je potreba da podnositelji registracije poštuju obvezu koja im je propisana člankom 22. stavkom 1. te uredbe. Poštovanje te obveze važno je kako bi se osiguralo da registracijski dosjei u svakom trenutku odražavaju trenutačno stanje, tako da Agencija i države članice mogu učinkovito ocijeniti dosjee i stvari te da su savjeti o sigurnoj uporabi utemeljeni na ažurnim i pouzdanim podacima. Stoga, kako bi se olakšali poštovanje i provedba članka 22. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 i poboljšala učinkovitost primjene odredaba te uredbe, primjereno je odrediti rokove do kojih se ta obveza mora ispuniti.
- (4) Kako bi se olakšali poštovanje i provedba odredbi o zahtjevima obavješćivanja iz članaka 10. i 12. Uredbe (EZ) br. 1907/2006, a time i opće i trajne obveze registracije iz članak 6. i 7. te uredbe, trebalo bi pojasniti rokove koji se primjenjuju na ažuriranje registracijskih dosjea nakon izmjene priloga toj uredbi.

<sup>(1)</sup> SL L 396, 30.12.2006., str. 1.

<sup>(2)</sup> Provedbena uredba Komisije (EU) 2016/9 od 5. siječnja 2016. o zajedničkoj dostavi i razmjeni podataka u skladu s Uredbom (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) (SL L 3, 6.1.2016., str. 41.).

- (5) Rokovi utvrđeni u ovoj Uredbi trebali bi biti što kraći, uzimajući u obzir ono što na temelju dosadašnje prakse podnositelji registracije razumno mogu učiniti. Na temelju toga trebalo bi odrediti rok od tri mjeseca ako su ažuriranja administrativne prirode i ako je njima obuhvaćeno dobivanje podataka kako bi se ispunili zahtjevi iz priloga VII. ili VIII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 nakon primitka studije. Trebalo bi odrediti rokove od šest, devet ili dvanaest mjeseci za složenija ažuriranja, kao što su ona za koja je potrebno dobivanje podataka na temelju prijedloga ispitivanja ili izmjene izvješća o kemijskoj sigurnosti ili smjernica za sigurnu uporabu. U slučajevima kad jedan od članova zajedničke dostave podataka ne može provesti određeno ažuriranje prije nego što vodeći podnositelj registracije prvi put ažurira registraciju, taj bi član trebao imati devet mjeseci za ažuriranje izvješća o kemijskoj sigurnosti i tri mjeseca za bilo koje drugo ažuriranje od datuma kad je Agencija potvrdila da je registracija, kako ju je ažurirao vodeći podnositelj registracije, potpuna. U slučajevima kad je ažuriranje potrebno zbog izmjene priloga Uredbi (EZ) br. 1907/2006, rok bi trebao biti njezin datum početka primjene osim ako je u takvoj izmjeni predviđen drugačiji rok.
- (6) Rokovi utvrđeni ovom Uredbom trebali bi funkcionirati kao gornja granica. Drugim riječima, od podnositelja registracije trebalo bi zahtijevati da ažurirane podatke dostave što prije, a u svakom slučaju najkasnije do odgovarajućeg navedenog roka. Prekoračenje roka automatski bi značilo da je došlo do neopravdanog kašnjenja u ažuriranju registracije. Međutim, za potrebe članka 22. stavka 1. točke (c) Uredbe (EZ) br. 1907/2006, ne bi trebalo odrediti rok za ažuriranje potaknuto prelaskom u niži količinski raspon, s obzirom na to da bi takva promjena količine mogla biti privremena i da ažuriranje ne bi imalo nikakve negativne posljedice za zaštitu zdravlja ljudi i okoliša.
- (7) Rokovi utvrđeni u ovoj Uredbi, osim članka 13. ove Uredbe, trebali bi se primjenjivati samo na obvezu iz članka 22. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1907/2006, a ne na druge obveze ažuriranja iz te uredbe za koje su rokovi navedeni drugdje. Iz toga proizlazi da rokovi utvrđeni u ovoj Uredbi neće utjecati na rokove za ažuriranja koje je Agencija zatražila u skladu s člankom 22. stavkom 2. te uredbe ni na posebne rokove utvrđene u člancima 31. i 32. i u glavi V. te uredbe.
- (8) Kako bi se podnositeljima registracije dalo dovoljno vremena za prilagodbu rokovima uvedenima ovom Uredbom, ona ne bi trebala stupiti na snagu do šezdesetog dana od dana njezine objave.
- (9) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Odbora osnovanog člankom 133. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1907/2006.,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

#### Članak 1.

### Promjene u statusu ili identitetu podnositelja registracije

U slučaju promjene obuhvaćene člankom 22. stavkom 1. točkom (a) Uredbe (EZ) br. 1907/2006, registracija se mora ažurirati i podnijeti Agenciji najkasnije tri mjeseca od datuma kad ta promjena stupi na snagu.

#### Članak 2.

### Promjena sastava tvari

U slučaju promjene obuhvaćene člankom 22. stavkom 1. točkom (b) Uredbe (EZ) br. 1907/2006, registracija se mora ažurirati i podnijeti Agenciji najkasnije tri mjeseca od datuma početka proizvodnje ili uvoza tvari s tako promijenjenim sastavom.

### Članak 3.

#### Promjene količinskog raspona

1. U slučaju promjene obuhvaćene člankom 22. stavkom 1. točkom (c) Uredbe (EZ) br. 1907/2006 koja rezultira višim količinskim rasponom, registracija se mora ažurirati i podnijeti Agenciji najkasnije tri mjeseca od sljedećeg datuma:
  - (a) u slučaju dobivanja novih podataka za ažuriranje koje proizlazi iz primjene Priloga VII. ili Priloga VIII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006, datum kad su zaprimljena sva konačna izvješća o ispitivanju koja su potrebna za ažuriranje;
  - (b) u slučaju koji nije obuhvaćen točkom (a) datum kad se dosegne viši količinski raspon.

Za slučajeve iz točke (a) prvog podstavka pregovaranje o ugovoru s ispitnim laboratorijem za sva relevantna ispitivanja mora početi najkasnije tri mjeseca od datuma kad se dosegne viši količinski raspon.

Rokovi utvrđeni u stavku 1. ovog članka primjenjuju se ne dovodeći u pitanje obvezu podnositelja registracije da odmah obavijesti Agenciju o dodatnim informacijama koje bi mu bile potrebne, čim se dosegne viši količinski raspon u skladu s člankom 12. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1907/2006.

2. U slučaju promjene obuhvaćene člankom 2stavkom 1. točkom (c) Uredbe (EZ) br. 1907/2006 koja uključuje prestanak proizvodnje ili uvoza, registracija se mora ažurirati i podnijeti Agenciji najkasnije tri mjeseca od datuma prestanka proizvodnje ili uvoza.
3. Stavak 1. ovog članka ne primjenjuje se ako do promjene dođe zbog toga što podnositelj registracije ponovno pokreće proizvodnju ili uvoz u skladu s člankom 50. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1907/2006. Umjesto toga, u toj se situaciji registracija ažurira i podnosi Agenciji prije ponovnog pokretanja proizvodnje ili uvoza.

### Članak 4.

#### Nove identificirane uporabe i nove uporabe koje se ne preporučuju

U slučaju obuhvaćenom člankom 22. stavkom 1. točkom (d) Uredbe (EZ) br. 1907/2006, registracija se mora ažurirati i podnijeti Agenciji najkasnije tri mjeseca od sljedećeg:

- (a) u slučaju nove identificirane uporabe, datuma kad podnositelj registracije primi sve informacije potrebne za provedbu procjene rizika za tu novu uporabu;
- (b) u slučaju nove uporabe koja se ne preporučuje, datuma kad je podnositelju registracije dostupna informacija o rizicima povezanim s tom uporabom.

### Članak 5.

#### Nove spoznaje o rizicima za zdravlje ljudi i/ili okoliš

U slučaju obuhvaćenom člankom 22. stavkom 1. točkom (e) Uredbe (EZ) br. 1907/2006, registracija se mora ažurirati i podnijeti Agenciji najkasnije šest mjeseci od datuma kad je podnositelj registracije postao svjestan novih spoznaja ili se može razumno očekivati da ih je postao svjestan.

### Članak 6.

#### Promjena u klasifikaciji i označivanju registrirane tvari

1. U slučaju promjene iz članka 22. stavka točke (f) Uredbe (EZ) br. 1907/2006 koja se odnosi na dodavanje, izmjenu ili brisanje usklađenog razvrstavanja iz Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(3)</sup>, registracija se mora ažurirati i podnijeti Agenciji najkasnije na datum od kojeg se ta promjena treba primjenjivati.

<sup>(3)</sup> Uredba (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 (SL L 353, 31.12.2008., str. 1.).

2. U slučaju promjene iz članka 2 stavka 1. točke(f) Uredbe (EZ) br. 1907/2006 koje je posljedica prilagodbe u razvrstavanju tvari kao rezultata nove evaluacije u skladu s člankom 15. Uredbe (EZ) br. 1272/2008, registracija se mora ažurirati i podnijeti Agenciji najkasnije šest mjeseci od datuma kad je donesena odluka o promjeni razvrstavanja i označavanja te tvari.

#### Članak 7.

##### **Ažuriranja ili izmjene izvješća o kemijskoj sigurnosti ili smjernica za sigurnu uporabu**

U slučaju obuhvaćenom člankom 22. stavkom 1. točkom g) Uredbe (EZ) br. 1907/2006, registracija se mora ažurirati i podnijeti Agenciji najkasnije dvanaest mjeseci od datuma kad je utvrđeno da je potrebno ažurirati ili izmijeniti izvješće o kemijskoj sigurnosti ili smjernice za sigurnu uporabu iz odjeljka 5. Priloga VI. toj uredbi.

#### Članak 8.

##### **Prijedlozi ispitivanja prije provedbe ispitivanja iz priloga IX. ili X.**

1. U slučaju obuhvaćenom člankom 22. stavkom točkom (h) Uredbe (EZ) br. 1907/2006, registracija se mora ažurirati i podnijeti Agenciji najkasnije šest mjeseci od datuma kad je podnositelj registracije utvrdio potrebu za provedbom jednog ili više ispitivanja navedenih u prilogima IX. ili X. toj uredbi.

2. Rok iz stavka 1. ovog članka ne primjenjuje se u slučaju prijedloga ispitivanja koji je proizašao iz strategije ispitivanja koja se odnosi na skupinu tvari. Umjesto toga, u tom se slučaju odgovarajuće registracije moraju ažurirati i podnijeti Agenciji najkasnije dvanaest mjeseci od datuma kad je podnositelj registracije utvrdio potrebu za provedbom jednog ili više ispitivanja navedenih u prilogima IX. ili X. Uredbi (EZ) br. 1907/2006.

#### Članak 9.

##### **Promjene u odnosu na pristup informacijama iz registracije**

U slučaju promjene obuhvaćene člankom 22. stavkom 1. točkom (i) Uredbe (EZ) br. 1907/2006, registracija se mora ažurirati i podnijeti Agenciji najkasnije tri mjeseca od datuma kad je nastupila ta promjena.

#### Članak 10.

##### **Ažuriranja koja podrazumijevaju dodatna ispitivanja**

Rokovi utvrđeni u člancima 1., 2., 4., 5. i 6. ove Uredbe ne primjenjuju se ako iz bilo koje od okolnosti obuhvaćenih člankom 22. stavkom 1. točkama (a), (b), (d), (e) ili (f) Uredbe (EZ) br. 1907/2006 proizlazi potreba za dobivanjem podataka kako bi se ispunili zahtjevi obavješćivanja utvrđeni u prilogima VII. ili VIII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006.

U tom slučaju, ažuriranje registracije proizašlo iz tih okolnosti i ažuriranje registracije zbog ispunjavanja zahtjeva obavješćivanja iz priloga VII. ili VIII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 podnose se Agenciji zajedno najkasnije tri mjeseca od datuma kad su zaprimljena sva konačna izvješća o ispitivanjima koja su potrebna za ažuriranje.

U takvim okolnostima:

- (a) pregovaranje o ugovoru s ispitnim laboratorijem za sva relevantna ispitivanja mora početi najkasnije tri mjeseca od datuma kad je utvrđena potreba za dodatnim ispitivanjem;
- (b) potreba za dodatnim ispitivanjima iz točke (a) mora biti utvrđena u odgovarajućem roku iz članaka 1., 2., 4., 5. ili 6. ove Uredbe.

### Članak 11.

#### Ostala kombinirana ažuriranja

1. U slučaju obuhvaćenom člankom 10. ove Uredbe ili člankom 22. stavkom točkama od (a) do (f) ili (i) Uredbe (EZ) br. 1907/2006 iz kojeg proizlazi i potreba za ažuriranjem ili izmjenom izvješća o kemijskoj sigurnosti ili smjernica za sigurnu uporabu u skladu s člankom 22. stavkom točkom (g) te uredbe, ažuriranje registracije koje je proizišlo iz te okolnosti i ažuriranje registracije koje je proizišlo iz ažuriranja ili izmjene izvješća o kemijskoj sigurnosti moraju se podnijeti Agenciji zajedno najkasnije dvanaest mjeseci od datuma kad su zaprimljena sva konačna izvješća o ispitivanjima koja su potrebna za ažuriranje.
2. Ne dovodeći u pitanje stavak 1. ovog članka, ažuriranje registracije koje je proizišlo iz okolnosti koje su obuhvaćene u više od jedne od točaka od (a) do (i) članka 2 stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 mora se podnijeti Agenciji najkasnije do najduljeg roka navedenog u člancima od 1. do 10. ove Uredbe, računajući od datuma prvog utvrđivanja potrebe za ažuriranjem registracije.

### Članak 12.

#### Ažuriranja zajedničke dostave podataka

1. Odstupajući od prethodnih članaka ove Uredbe, ako član zajedničke dostave podataka u skladu s člankom 22. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 ne može provesti ažuriranje neovisno o tome je li vodeći podnositelj registracije prethodno ažurirao registraciju, taj član ažurira svoju registraciju i podnosi je Agenciji u roku od:
  - (a) najviše tri mjeseca u slučaju u kojem ažuriranje proizlazi iz okolnosti obuhvaćenih člankom 22. stavkom 1. točkama od (a) do (f) ili (i) Uredbe (EZ) br. 1907/2006;
  - (b) najviše devet mjeseci u slučaju u kojem je potrebno ažuriranje ili izmjena izvješća o kemijskoj sigurnosti ili smjernica za sigurnu uporabu u skladu s člankom 22. stavkom 1. točkom (g) Uredbe (EZ) br. 1907/2006;
  - (c) najviše devet mjeseci u slučaju okolnosti obuhvaćenih člankom 22. stavkom 1. točkama od (a) do (f) ili (i) Uredbe (EZ) br. 1907/2006 iz kojih proizlazi i potreba ažuriranja ili izmjene postojećeg izvješća o kemijskoj sigurnosti ili smjernica za sigurnu uporabu u skladu s člankom 22. stavkom 1. točkom (g) te uredbe. U tom slučaju, ažuriranje registracije proizišlo iz te okolnosti i ažuriranje registracije proizišlo iz ažuriranja ili izmjene izvješća o kemijskoj sigurnosti ili smjernica za sigurnu uporabu podnose se Agenciji zajedno.
2. Rokovi utvrđeni u stavku 1. ovog članka primjenjuju se od datuma kad Agencija obavijesti vodećeg podnositelja registracije, u skladu s člankom 2 stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1907/2006, te ostale članove zajedničke dostave da je registracijski dosje, kako ga je ažurirao vodeći podnositelj registracije, potpun.
3. Ako član zajedničke dostave u skladu s člankom 22. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 može provesti ažuriranje neovisno o tome je li vodeći podnositelj registracije prethodno ažurirao registraciju, primjenjuju se rokovi navedeni u člancima od 1. do 11. ove Uredbe.

### Članak 13.

#### Ažuriranja nakon izmjene priloga Uredbi (EZ) br. 1907/2006 u skladu s člankom 131. te uredbe

1. U slučaju izmjene jednog ili više priloga Uredbi (EZ) br. 1907/2006 u skladu s člankom 13 te uredbe zbog koje dolazi do promjene informacija koje je potrebno dostaviti Agenciji u skladu s člancima 10. ili 12. te uredbe, registracija se ažurira najkasnije do datuma od kojeg se ta izmjena počinje primjenjivati, osim ako je tom izmjenom predviđeno drukčije.
2. Odstupajući od članaka od 1. do 10 ove Uredbe, ako je zbog izmjene jednog ili više priloga Uredbi (EZ) br. 1907/2006 u skladu s člankom 131. te uredbe potrebno ažurirati registracijski dosje na temelju članka 2 stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 unutar roka navedenog u ovoj Uredbi, primjenjuje se samo rok utvrđen u stavku 1. ovog članka, osim ako je tom izmjenom predviđeno drukčije.

Članak 14.

**Stupanje na snagu**

Ova Uredba stupa na snagu šezdesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 9. listopada 2020.

Za Komisiju  
Predsjednica  
Ursula VON DER LEYEN

---