2024/369

23.4.2024

NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRAVOMOCI (EU) 2024/369

ze dne 23. ledna 2024,

kterým se doplňuje směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2020/2184 stanovením postupu týkajícího se zařazování výchozích látek, směsí a složek na evropské seznamy povolených výchozích látek, směsí a složek nebo jejich vyřazování z těchto seznamů

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady (EU) 2020/2184 ze dne 16. prosince 2020 o jakosti vody určené k lidské spotřebě ([1]), a zejména na čl. 11 odst. 5 uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Směrnice (EU) 2020/2184 stanoví vytvoření evropských seznamů povolených výchozích látek, směsí nebo složek pro každý typ materiálů, konkrétně organické, kovové, cementové, smaltované, keramické či jiné anorganické materiály, které jsou povoleny k použití při výrobě materiálů nebo výrobků přicházejících do kontaktu s vodou určenou k lidské spotřebě. Žádosti o zařazení výchozích látek, směsí nebo složek na tyto seznamy nebo o jejich vyřazení z těchto seznamů, jakož i žádosti o jejich přezkum se mají podávat Evropské agentuře pro chemické látky (ECHA). Komise má pro tyto žádosti stanovit příslušný postup.

(2) Potenciální žadatelé by měli být vybízeni k tomu, aby se ve svém úsilí spojili a zamezili zbytečným zkouškám na zvířatech tím, že pro tutéž výchozí látku, směs nebo složku připraví jedinou žádost. Aby bylo možné zpracování žádostí plánovat předem a tyto žádosti zpracovávat účinně a včas, musí potenciální žadatelé svůj záměr oznámit agentuře ECHA do 12 měsíců před podáním žádosti.

(3) Osobám, které nejsou usazeny v Unii, by mělo být umožněno požádat o zařazení výchozí látky, směsi nebo složky na evropské seznamy povolených výchozích látek nebo o jejich vyřazení z těchto seznamů za předpokladu, že jmenují zástupce usazeného za tímto účelem v Unii.

(4) V zájmu ochrany lidského zdraví by Komise měla mít možnost zahájit postup tím, že požádá Výbor pro posuzování rizik agentury ECHA o vypracování stanoviska k zařazení výchozí látky, směsi nebo složky na evropské seznamy povolených látek nebo k jejich vyřazení z těchto seznamů.

(5) Žádost by měla obsahovat všechny informace nezbytné k jejímu posouzení v souladu s metodikami zkoušení a schvalování stanovenými v prováděcím rozhodnutí Komise (EU) 2024/365 ([2]).

(6) V případě polymeru s vysokou molekulovou hmotností, který se používá jako přísada v organickém materiálu a který není získán mikrobiální fermentací, by se žádost měla týkat monomeru, neboť se očekává, že monomer bude reaktivnější, a tudíž relevantnější pro lidské zdraví. Posuzování každého jednotlivého polymeru, který je z takového monomeru vyroben, by navíc nebylo přiměřené. V případě předpolymeru u některých silikonů nebo povlaků se posouzení účinněji a přiměřeněji řeší na úrovni předpolymeru. V případě příměsi k cementovému materiálu by se žádost měla použít pro polymer, neboť polymer se může skládat z více monomerů, jejichž interakce lze posoudit pouze v případě, že se žádost týká polymeru.

([1]) Úř. věst. L 435, 23.12.2020, s. 1.

([2]) Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2024/365 ze dne 23. ledna 2024, kterým se stanoví prováděcí pravidla ke směrnici Evropského parlamentu a Rady (EU) 2020/2184, pokud jde o metodiky pro zkoušky a schvalování výchozích látek, směsí a složek, které mají být zařazeny na evropské seznamy povolených látek (Úř. věst. L, 2024/365, 23.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/365/oj).

(7) V zájmu ochrany důvěrných informací by žadatel, který není příslušným orgánem, měl mít možnost jmenovat zástupce, který může být namísto tohoto hospodářského subjektu uveden v jakékoli veřejné komunikaci.

(8) Kontrola souladu by měla zajistit, aby Výbor pro posuzování rizik agentury ECHA přezkoumával pouze žádosti, které jsou úplné a dostatečně kvalitní. Kontrola souladu by měla rovněž vyloučit žádosti, které nespadají do oblasti působnosti článku 11 směrnice (EU) 2020/2184. Obětované anody, membrány a ionexové pryskyřice jsou chemické látky na úpravu vody a/nebo filtrační média a vztahuje se na ně článek 12; z toho důvodu jsou vyňaty z oblasti působnosti článku 11. Provádění kontroly souladu by mělo rovněž umožnit seskupování žádostí, které prošly kontrolou souladu, aby bylo zajištěno účinné hodnocení potenciálně vysokého počtu žádostí současně.

(9) Aby se usnadnilo ověřování souladu s podmínkami pro použití a migračními limity stanovenými v evropských seznamech povolených látek, měly by žádosti obsahovat informace o příslušných analytických metodách pro měření migrace relevantních chemických látek do pitné vody. Tyto informace by měly umožnit ověření identity a kvantifikaci látek, které migrují do vody určené k lidské spotřebě, pokud se při výrobě materiálů nebo výrobků přicházejících do kontaktu s takovou vodou použije výchozí látka, směs nebo složka uvedená na evropském seznamu povolených látek. Kalibrace analytických metod a souvisejícího měřicího zařízení může vyžadovat fyzické zkoušení migrace, které lze provést pouze tehdy, pokud žadatel poskytne kalibrant odpovídající výchozí látky nebo organické cementové složky nebo vzorku směsi. Žadatel proto v návaznosti na kladné stanovisko Výboru pro posuzování rizik agentury ECHA poskytne Komisi kalibrant dané výchozí látky nebo organické cementové složky nebo reprezentativní vzorek schválené směsi kovových materiálů, smaltů, keramických nebo jiných anorganických materiálů.

(10) Aby měla agentura ECHA, ale i hospodářské subjekty a příslušné orgány dostatek času na přípravu, začne se tento akt používat od 31. prosince 2026. Článek 2 by se však měl použít ode dne 31. prosince 2025,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

KAPITOLA I

Obecná ustanovení

Článek 1

Definice

Pro účely tohoto nařízení se rozumí:

1) „kalibrantem“ reprezentativní fyzický vzorek výchozí látky nebo organické cementové složky, na který se vztahuje žádost v souladu s tímto nařízením a který se používá při kalibraci zařízení nebo postupu měření.

KAPITOLA II

OZNÁMENÍ O ZÁMĚRU

Článek 2

Oznámení o záměru

1. Potenciální žadatel předloží agentuře ECHA oznámení o svém záměru podat ve stanovené lhůtě žádost o zařazení výchozí látky, směsi nebo složky na evropské seznamy povolených látek. Pokud potenciální žadatel není příslušným relevantním orgánem pro žádost odůvodněnou naléhavostí, musí být toto oznámení učiněno do 12 měsíců před podáním žádosti.

2. Agentura ECHA potvrdí, že oznámení o záměru obdržela.

KAPITOLA III

POSTUP PODÁVÁNÍ ŽÁDOSTÍ

Článek 3

Žádost

1. Agentura ECHA žadateli bez zbytečného odkladu potvrdí přijetí žádosti o zařazení výchozí látky, směsi nebo složky na evropské seznamy povolených látek nebo o jejich vyřazení z těchto seznamů.

2. Komise také může zahájit postup podávání žádostí tím, že požádá agenturu ECHA o vydání stanoviska k zařazení výchozí látky, směsi nebo složky na evropské seznamy povolených látek nebo k jejich vyřazení z těchto seznamů.

3. Žadatelé, kteří nejsou usazeni v Unii, jmenují zástupce usazeného v Unii.

Zástupce mohou jmenovat i žadatelé usazení v Unii, s výjimkou příslušného orgánu.

4. V případě polymeru určeného jako výchozí látka nebo jako organická cementová složka při výrobě jiných cementových materiálů než příměsí se žádost podává pro:

a) monomer v případě polymeru, který se nepoužívá jako přísada;

b) monomer nebo jiný reaktant v případě polymeru bez polymerované části nižší než 1 000 Da, který se používá jako přísada a není získán mikrobiální fermentací;

c) předpolymer v případě organopolysiloxanů používaných při výrobě silikonů, kaučuků, maziv a povrchové úpravy plnidel nebo v případě povlaků;

d) polymer ve všech ostatních případech.

5. V případě polymeru určeného k použití jako organická cementová složka při výrobě příměsí se žádost vztahuje na všechny monomery obsažené v tomto polymeru.

6. Žádost příslušného orgánu se může vztahovat na několik výchozích látek, směsí, organických cementových složek, nanoforem nebo položek.

Žádost jiné osoby než příslušného orgánu se vztahuje pouze na jednu výchozí látku, směs, organickou cementovou složku nebo nanoformu.

7. Žádost musí obsahovat informace uvedené v příloze.

8. Pokud je žádost týkající se stávající položky na jednom z evropských seznamů povolených látek podána po dokončení prvního přezkumu uvedeného v čl. 11 odst. 4 čtvrtém pododstavci směrnice (EU) 2020/2184, platí následující:

a) odchylně od písmen c) a d) přílohy mohou být informace omezeny na odkaz na stávající položku;

b) odchylně od písmen e) až i) přílohy je žadatel v souvislosti s již předloženými informacemi, které jsou v souladu s prováděcím rozhodnutím Komise (EU) 2024/365, povinen předložit pouze případné nové nebo aktualizované informace.

9. V případě žádosti příslušného orgánu, která se týká přezkumu stávající položky na evropském seznamu povolených látek a která je odůvodněna obavami o lidské zdraví, platí následující:

a) odchylně od písmen c) a d) přílohy mohou být informace omezeny na odkaz na stávající položku;

b) odchylně od písmen e) až i) přílohy je žadatel pouze povinen zabývat se obavami o lidské zdraví a předložit veškeré dostupné informace týkající se těchto obav.

10. Informace uvedené v písmenu h) přílohy se předkládají ve formě podrobného souhrnu studie.

Informace uvedené v písmenu e) přílohy se předkládají ve formě souhrnu studie.

Informace uvedené v písmenu f) přílohy se předkládají ve formě úplné zprávy o studii, která splňuje požadavky na podávání zpráv stanovené odpovídající normou EN nebo normou stanovenou agenturou ECHA v souladu s oddílem 1 bodem 1.2 přílohy IV prováděcího rozhodnutí (EU) 2024/365.

Článek 4

Kontrola souladu

1. Agentura ECHA posoudí, zda žádost žadatele splňuje tyto podmínky:

a) poskytuje informace, které jsou nezbytné a dostatečné k tomu, aby byly v souladu s čl. 3 odst. 7;

b) spadá do působnosti čl. 11 odst. 5 směrnice (EU) 2020/2184 a je v souladu s čl. 3 odst. 3 až 6.

2. Pokud žádost nesplňuje kritérium uvedené v čl. 4 odst. 1 písm. a), oznámí agentura ECHA žadateli důvody. Žadatel uvede svou žádost do souladu do šesti měsíců ode dne obdržení důvodů od agentury ECHA.

Pokud žádost nesplňuje kritérium uvedené v čl. 4 odst. 1 písm. b), oznámí agentura ECHA tento závěr žadateli. Žadatel předloží své připomínky do jednoho měsíce ode dne obdržení důvodů od agentury ECHA.

3. Pokud žádost nesplňuje požadavky stanovené v čl. 4 odst. 1, postup se ukončí a agentura ECHA to oznámí žadateli.

4. Agentura ECHA bez zbytečného odkladu informuje žadatele o souladu jeho žádosti s příslušnými kritérii a uvede datum dokončení kontroly souladu.

5. Absolvováním kontroly souladu není dotčeno stanovisko Výboru pro posuzování rizik podle článku 6.

6. Pokud se žádost o přezkum stávající položky omezuje na konstatování přijetí harmonizované klasifikace a označení podle oddílu 3 přílohy VI nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ([3]) nebo zařazení látky na seznam látek pro případné zahrnutí podle článku 59 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ([4]), může agentura ECHA po dokončení kontroly souladu tuto žádost adresovat přímo Komisi. V takových případech se nepoužijí články 5 a 6 tohoto nařízení.

7. Pokud jde o žádost podle čl. 3 odst. 9, pro kterou nejsou k dispozici žádné aktualizované informace, může agentura ECHA po dokončení kontroly souladu adresovat tuto žádost přímo Komisi. V takových případech se nepoužije článek 6.

8. Pokud jde o žádosti, na které se může vztahovat příloha VI oddíl 1 bod 3 prováděcího rozhodnutí Komise (EU) 2024/365, agentura ECHA může příslušné části žádosti adresovat přímo Výboru pro posuzování rizik. V takových případech se nepoužije článek 5.

9. Je-li agentuře ECHA předložena žádost o přezkum položky na jednom ze seznamů povolených látek uvedených v článku 1 prováděcího rozhodnutí Komise (EU) 2024/367 ([5]), zůstává tato položka v platnosti i po datu skončení její platnosti, dokud Komise nerozhodne o žádosti o přezkum této položky, za předpokladu, že je žádost předložena agentuře ECHA nejpozději 18 měsíců před datem skončení platnosti.

Článek 5

Konzultace zúčastněných stran

V průběhu čtyř týdnů od zveřejnění žádosti na internetových stránkách agentury ECHA vyzve agentura ECHA zúčastněné strany k předložení vědeckých informací.

Článek 6

Konzultace žadatele a stanovisko

1. Výbor pro posuzování rizik poskytne stanovisko k rizikům pro lidské zdraví vyplývajícím z použití výchozí látky, směsi nebo organické cementové složky, na něž se vztahuje žádost, na základě prováděcího rozhodnutí (EU) 2024/365.

([3]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1) .

([4]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1).

([5]) Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2024/367 ze dne 23. ledna 2024 , kterým se stanoví prováděcí pravidla ke směrnici Evropského parlamentu a Rady (EU) 2020/2184 stanovením evropských seznamů povolených výchozích látek, směsí a složek, které jsou povoleny k použití při výrobě materiálů nebo výrobků přicházejících do kontaktu s vodou určenou k lidské spotřebě (Úř. věst. L, 2024/367, 23.1.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/367/oj).

Výbor pro posuzování rizik vypracuje návrh stanoviska, přičemž zohlední veškeré informace předložené zúčastněnými stranami, do 10 měsíců od zveřejnění žádosti, nebo do 13 měsíců od tohoto zveřejnění v případě společného stanoviska v souladu s níže uvedenými zásadami.

Návrh stanoviska může být společným návrhem stanoviska, který se týká několika žádostí v těchto případech:

a) pokud se vztahují na tutéž výchozí látku, směs nebo organickou cementovou složku;

b) pokud se vztahují na tutéž nezáměrně přidanou látku;

c) pokud jsou založeny na podobných toxikologických informacích;

d) pokud vedou k podobným úvahám, zejména v případě neexistence zjištěného nepříznivého účinku;

e) ve všech ostatních řádně odůvodněných případech.

2. Návrh stanoviska Výboru pro posuzování rizik zašle agentura ECHA bez zbytečného odkladu žadateli. Agentura ECHA současně informuje žadatele o právu vyjádřit se do 30 dnů.

3. Výbor pro posuzování rizik dokončí své stanovisko s přihlédnutím k případným připomínkám žadatele k návrhu stanoviska.

4. Stanovisko Výboru pro posuzování rizik zašle agentura ECHA bez zbytečného odkladu žadateli a Komisi.

5. Komise bez zbytečného odkladu a s přihlédnutím ke stanovisku Výboru pro posuzování rizik rozhodne o žádosti v souladu s čl. 11 odst. 4 směrnice.

KAPITOLA IV

Nakládání s informacemi

Článek 7

Předkládání informací

Veškeré informace se agentuře ECHA předkládají ve formátu a v nástrojích pro předkládání, které agentura ECHA bezplatně zpřístupní, jakož i s využitím Mezinárodní jednotné databáze informací o chemických látkách v případě oznámení o záměru a žádostí.

Článek 8

Přístup Výboru pro posuzování rizik k informacím

1. Výbor pro posuzování rizik může pro účely přípravy svého stanoviska podle tohoto nařízení, považuje-li to za nezbytné, konzultovat veškeré relevantní informace předložené agentuře ECHA, Komisi, jiným institucím a agenturám Unie nebo členským státům pro účely jiných nařízení nebo směrnic, přičemž zohlední zejména nejnovější vědecký a technologický vývoj. Instituce a agentury Unie, jakož i členské státy, které mají požadované informace k dispozici, je na požádání poskytnou agentuře ECHA a současně ji informují o všech oprávněných žádostech o zachování důvěrnosti týkajících se daných informací.

2. Informace uvedené v odstavci 1 nelze použít k nahrazení chybějících standardních zkoušek nebo informací požadovaných prováděcím rozhodnutím (EU) 2024/365 v žádosti.

Článek 9

Zveřejnění

Agentura ECHA neprodleně zveřejní:

a) oznámení o záměru;

b) datum podání žádosti:

c) žádosti, které vyhověly kontrole souladu;

d) stanoviska Výboru pro posuzování rizik;

e) oznámení o stažení žádosti na dobu 30 dnů;

f) datum ukončení každého postupu podání žádosti;

g) v návaznosti na rozhodnutí Komise o žádosti popis analytické metody popsané žadatelem v jeho žádosti pro každou relevantní chemickou látku uvedenou v oddíle 3 přílohy IV prováděcího rozhodnutí (EU) 2024/365.

Článek 10

Důvěrnost

1. Informace předložené agentuře ECHA se považují za nedůvěrné a mohou být zpřístupněny veřejnosti.

2. Odchylně od odstavce 1 se za důvěrné považují tyto informace, které nelze zveřejnit:

a) informace týkající se identifikace žadatele v případě jmenovaného zástupce;

b) informace o výrobním procesu výchozí látky, směsi nebo organické cementové složky nebo o výrobním procesu, do něhož je zahrnuta;

c) informace o jakémkoli spojení mezi hospodářskými subjekty v tomtéž dodavatelském řetězci;

d) informace obdržené od jiné instituce, agentury Unie nebo členského státu, jimž subjekt, který tyto informace poskytl agentuře ECHA, udělil statut důvěrnosti;

e) informace o nečistotě, není-li tato nečistota relevantní chemickou látkou.

KAPITOLA V

ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Článek 11

Změna oznamovatele nebo žadatele

1. Úlohu oznamovatele podle článku 2 může před podáním žádosti převzít po vzájemné dohodě od stávajícího oznamovatele nadcházející oznamovatel.

2. Úlohu žadatele může po vzájemné dohodě převzít od stávajícího žadatele nadcházející žadatel, dokud žadatel neobdrží návrh stanoviska podle čl. 6 odst. 2.

3. Oznámení uvedené v odstavcích 1 nebo 2 předloží nadcházející a stávající oznamovatelé nebo žadatelé agentuře ECHA společně.

Článek 12

Stažení žádosti

Dojde-li ke stažení žádosti před tím, než žadatel obdrží návrh stanoviska, oznámí se stažení agentuře ECHA. Stažení nabývá účinku 60 dnů po zveřejnění oznámení o stažení uvedeného v čl. 9 písm. e), není-li před uplynutím této lhůty oznámena změna žadatele v souladu s čl. 11 odst. 3.

Článek 13

Další povinnosti žadatele

1. Žadatel spolupracuje s agenturou ECHA. Na žádost agentury ECHA předloží žadatel úplnou zprávu o studii ke každé studii, jíž se žádost týká. Odpoví rovněž bez zbytečného odkladu na otázky agentury ECHA.

2. Do dvou měsíců od zveřejnění stanoviska Výboru pro posuzování rizik, které se týká zařazení, zachování nebo změny položky v jednom z evropských seznamů povolených látek, poskytne žadatel Komisi kalibrant dané výchozí látky nebo organické cementové složky nebo reprezentativní vzorek schválené směsi kovových materiálů, smaltů, keramických nebo jiných anorganických materiálů.

3. Poté, co Komise rozhodne o zařazení položky na jeden z evropských seznamů povolených látek, uchovává žadatel veškeré informace, které potřebuje k plnění svých povinností podle tohoto nařízení, po dobu nejméně 20 let ode dne, kdy bylo povolení odebráno nebo kdy vypršelo.

Žadatel předloží informace uvedené v prvním pododstavci nebo je na požádání neprodleně zpřístupní kterémukoli příslušnému orgánu země, v níž je usazen, nebo agentuře ECHA.

Pokud žadatel ukončí činnost nebo převede část nebo všechny své činnosti na třetí stranu, je strana odpovědná za likvidaci podniku žadatele nebo přebírající odpovědnost za dotyčné operace vázána povinnostmi stanovenými v odstavcích 1 a 2 namísto žadatele.

Článek 14

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 31. prosince 2026.

Článek 2 se však použije ode dne 31. prosince 2025.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 23. ledna 2024.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

OBSAH ŽÁDOSTI

a) Identifikace žadatele;

b) identifikace případného zástupce uvedeného v čl. 3 odst. 3;

c) identifikace výchozí látky, směsi nebo organické cementové složky v souladu s přílohou I prováděcího rozhodnutí Komise (EU) 2024/365;

d) informace o zamýšleném použití podle přílohy II prováděcího rozhodnutí Komise (EU) 2024/365;

e) informace o fyzikálně-chemických vlastnostech podle přílohy III prováděcího rozhodnutí Komise (EU) 2024/365;

f) informace o migraci podle přílohy IV prováděcího rozhodnutí Komise (EU) 2024/365;

g) identifikace látek relevantních pro toxikologické zkoušky a posouzení rizik v souladu s čl. 3 odst. 5 prováděcího rozhodnutí Komise (EU) 2024/365;

h) informace o toxikologických vlastnostech podle přílohy V prováděcího rozhodnutí Komise (EU) 2024/365;

i) posouzení rizik dokládající použití metodiky schvalování podle přílohy VI prováděcího rozhodnutí Komise (EU) 2024/365;

j) v případě žádosti o výchozí látku, směs nebo organickou cementovou složku, na kterou se vztahuje článek 3 prováděcího rozhodnutí Komise (EU) 2024/367, jakýkoli nezbytný doklad prokazující odpovídající povolení vydané příslušnými vnitrostátními orgány.