2024/369

2024.4.23.

A BIZOTTSÁG (EU) 2024/369 FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE

(2024. január 23.)

az (EU) 2020/2184 európai parlamenti és tanácsi irányelvnek a kiindulási anyagok, anyagösszetételek és összetevők európai pozitív listáira való felvételére vagy az onnan való törlésére vonatkozó eljárás megállapítása tekintetében történő kiegészítéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az emberi fogyasztásra szánt víz minőségéről szóló, 2020. december 16-i (EU) 2020/2184 európai parlamenti és tanácsi irányelvre ([1]) és különösen annak 11. cikke (5) bekezdésére,

mivel:

(1) Az (EU) 2020/2184 irányelv előírja az emberi fogyasztásra szánt vízzel érintkezésbe kerülő anyagok vagy termékek gyártása során való felhasználásra engedélyezett kiindulási anyagok, összetételek vagy összetevők – azaz szerves, fémes, cement típusú, zománc-, kerámia- vagy más szervetlen anyagok – európai pozitív listáinak létrehozását. Az e listákra való felvételre vagy törlésre, valamint a kiindulási anyagok, anyagösszetételek vagy összetevők felülvizsgálatára irányuló kérelmeket az Európai Vegyianyag-ügynökséghez (a továbbiakban: ECHA) kell benyújtani. A Bizottságnak meg kell határoznia az említett kérelmekre vonatkozó eljárást.

(2) A potenciális kérelmezőket arra kell ösztönözni, hogy csoportosítsák erőfeszítéseiket, és kerüljék el a szükségtelen állatkísérleteket azáltal, hogy ugyanarra a kiindulási anyagra, anyagösszetételre vagy összetevőre egyetlen kérelmet készítenek. Emellett a kérelmek feldolgozásának előtervezése, valamint e kérelmek hatékony és időben történő feldolgozása érdekében a potenciális kérelmezőknek a kérelem benyújtását megelőző 12 hónapon belül szándékukat be kell jelenteniük az ECHA-nak.

(3) Az Unióban nem letelepedett személyek számára lehetővé kell tenni, hogy kérelmezzék a kiindulási anyagnak, anyagösszetételnek vagy összetevőnek az európai pozitív listákra való felvételét vagy onnan való törlését, feltéve, hogy erre a célra az Unióban letelepedett képviselőt jelölnek ki.

(4) Az emberi egészség védelme érdekében lehetővé kell tenni a Bizottság számára, hogy eljárást kezdeményezzen azáltal, hogy felkéri az ECHA kockázatértékelési bizottságát, hogy készítsen véleményt a kiindulási anyagnak, anyagösszetételnek vagy összetevőnek az európai pozitív listákról való felvételéről vagy törléséről.

(5) A kérelemnek tartalmaznia kell az annak az (EU) 2024/365 bizottsági végrehajtási határozatban ([2]) foglalt vizsgálati és elfogadási módszereknek megfelelően történő elbírálásához szükséges valamennyi információt.

(6) A szerves anyagban adalékanyagként használt, nem mikrobiális fermentációból származó, nagy molekulasúlyú polimerek esetében a kérelemnek a monomerre kell vonatkoznia, mivel a monomer várhatóan reakcióképesebb, és így relevánsabb az emberi egészség szempontjából. Továbbá aránytalan terhet jelentene az ilyen monomerből gyártott minden egyes polimer tekintetében értékelést készíteni. Egyes szilikonok vagy bevonatok előpolimerei esetében az értékelés hatékonyabban és arányosabban végezhető az előpolimer szintjén. Cement típusú anyagok adalékszerei esetében a kérelemnek a polimerre kell vonatkoznia, mivel a polimer több monomerből is állhat, amelyek kölcsönhatása csak akkor értékelhető, ha a kérelem a polimerre vonatkozik.

([1]) HL L 435., 2020.12.23., 1. o.

([2]) A Bizottság (EU) 2024/365 végrehajtási határozata (2024. január 23.) az (EU) 2020/2184 európai parlamenti és tanácsi irányelvnek az európai pozitív listákra felveendő kiindulási anyagok, anyagösszetételek és összetevők vizsgálatára és elfogadására szolgáló módszertanok tekintetében történő alkalmazására vonatkozó szabályok megállapításáról (HL L, 2024/365, 23.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/365/oj).

(7) A bizalmas információk védelme érdekében a kérelmező számára – amennyiben az nem az érintett hatóság – lehetővé kell tenni, hogy képviselőt jelöljön ki, aki az adott gazdasági szereplő helyett bármiféle nyilvános kommunikáció során megnevezhető.

(8) Az előírásoknak való megfelelés ellenőrzése során biztosítani kell, hogy az ECHA kockázatértékelési bizottsága csak hiánytalan és megfelelő minőségű kérelmeket vizsgáljon felül. Az előírásoknak való megfelelés ellenőrzése során ki kell zárni azokat a kérelmeket is, amelyek nem tartoznak az (EU) 2020/2184 irányelv 11. cikkének hatálya alá. A védőanódok, membránok és ioncserélő gyanták vízkezelő kémiai anyagoknak és/vagy szűrőközegeknek minősülnek, és ezért a 12. cikk hatálya alá tartoznak, tehát a 11. cikk nem vonatkozik rájuk. Az előírásoknak való megfelelés ellenőrzésének végrehajtása során lehetővé kell tenni a megfelelő ellenőrzésen átesett kérelmek összevonását is annak érdekében, hogy biztosítani lehessen a potenciálisan nagy számú kérelem hatékony egyidejű értékelését.

(9) Az európai pozitív listákban megállapított felhasználási feltételeknek és kioldódási határértékeknek való megfelelés ellenőrzésének megkönnyítése érdekében a kérelmeknek információkat kell tartalmazniuk a releváns kémiai speciesz ivóvízbe történő kioldódásának mérésére szolgáló releváns analitikai módszerekről. Ezeknek az információknak lehetővé kell tenniük az emberi fogyasztásra szánt vízbe kioldódó kémiai anyagok azonosítását és mennyiségi meghatározását abban az esetben, ha az európai pozitív listán szereplő kiindulási anyagot, összetételt vagy összetevőt használnak fel az ilyen vízzel érintkezésbe kerülő anyagok vagy termékek gyártása során. Az analitikai módszerek és a kapcsolódó mérőberendezések kalibrálása szükségessé teheti a kioldódás fizikai vizsgálatát, amely csak akkor végezhető el, ha a kérelmező benyújtja a megfelelő kiindulási anyagnak, a cement típusú anyagban található szerves összetevőnek vagy az összetételnek a kalibráló mintáját. Ezért az ECHA kockázatértékelési bizottságának kedvező véleményét követően a kérelmezőnek be kell nyújtania a Bizottsághoz a kiindulási anyagnak vagy a cement típusú anyagban található szerves összetevőnek a kalibráló mintáját, vagy a fémes anyagok, zománcok, kerámia- vagy más szervetlen anyagok elfogadott összetételének reprezentatív mintáját.

(10) Annak érdekében, hogy az ECHA, de a gazdasági szereplők és az érintett hatóságok számára is elegendő idő álljon rendelkezésre a felkészüléshez, e jogi aktus alkalmazása 2026. december 31-től kezdődik. A 2. cikket azonban 2025. december 31-től kell alkalmazni,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

I. FEJEZET

Általános rendelkezések

1. cikk

Fogalommeghatározás

E rendelet alkalmazásában a következő fogalommeghatározás érvényes:

1. „kalibráló minta”: az e rendelet szerinti kérelem tárgyát képező valamely kiindulási anyagnak vagy cement típusú anyagban található szerves összetevőnek a reprezentatív fizikai mintája, amelyet berendezések vagy mérési eljárások kalibrálásához használnak.

II. FEJEZET

A SZÁNDÉK BEJELENTÉSE

2. cikk

A szándék bejelentése

(1) A potenciális kérelmező bejelenti az ECHA-nak azon szándékát, hogy meghatározott időn belül kérelmet kíván benyújtani egy kiindulási anyagnak, anyagösszetételnek vagy összetevőnek az európai pozitív listákra való felvétele iránt. Ezt a bejelentést a kérelem benyújtását megelőző 12 hónapon belül kell megtenni, kivéve, ha a potenciális kérelmező egy sürgősséggel indokolt kérelem tekintetében érintett illetékes hatóság.

(2) Az ECHA visszaigazolja a szándékbejelentés kézhezvételét.

III. FEJEZET

KÉRELMEZÉSI ELJÁRÁS

3. cikk

Kérelem

(1) Az ECHA indokolatlan késedelem nélkül visszaigazolja a kérelmezőnek a kiindulási anyagnak, anyagösszetételnek vagy összetevőnek az európai pozitív listákra való felvételére vagy törlésére irányulóan benyújtott kérelem kézhezvételét.

(2) A Bizottság azáltal is kezdeményezheti a kérelmezési eljárást, hogy vélemény kiadására kéri fel az ECHA-t a kiindulási anyagnak, anyagösszetételnek vagy összetevőnek az európai pozitív listákra való felvételéről vagy onnan való törléséről.

(3) Az Unióban nem letelepedett kérelmezőknek ki kell nevezniük egy, az Unióban letelepedett képviselőt.

Az érintett hatóságtól eltérő, az Unióban letelepedett kérelmezők is kijelölhetnek képviselőt.

(4) A cement típusú anyagok gyártásában kiindulási anyagként vagy cement típusú anyagban található, adalékszerektől eltérő szerves összetevőként való felhasználásra szánt polimerek esetében a kérelemnek a következők valamelyikére kell vonatkoznia:

a) nem adalékanyagként használt polimer esetében a monomer;

b) adalékanyagként használt és nem mikrobiális fermentációból nyert olyan polimer esetében, amelynek nincs 1 000 Da-nál kisebb molekulatömegű polimerizált része, a monomer vagy más reagens;

c) a szilikonok, gumik, kenőanyagok gyártásához és a töltőanyagok felületkezeléséhez vagy bevonatokhoz használt szerves polisziloxánok esetében az előpolimer;

d) minden más esetben a polimer.

(5) A cement típusú anyagban található szerves összetevőként, adalékszerek gyártásában való felhasználásra szánt polimerek esetében a kérelemnek ki kell terjednie az adott polimerben található összes monomerre.

(6) Az érintett hatóságok által benyújtott kérelmek több kiindulási anyagra, összetételre, cement típusú anyagban található szerves összetevőre, nanoformára vagy bejegyzésre vonatkozhatnak.

Az érintett hatóságoktól eltérő személyek által benyújtott kérelmek csak egyetlen kiindulási anyagra, összetételre, cement típusú anyagban található szerves összetevőre vagy nanoformára vonatkozhatnak.

(7) A kérelemnek tartalmaznia kell a mellékletben felsorolt információkat.

(8) Amennyiben a kérelmet az (EU) 2020/2184 irányelv 11. cikke (4) bekezdésének negyedik albekezdésében említett első felülvizsgálatot követően, az európai pozitív listák egyikében már szereplő bejegyzésre vonatkozóan nyújtják be, a következők alkalmazandók:

a) a melléklet c) és d) pontjától eltérve az információ a meglévő bejegyzésre való hivatkozásra korlátozódhat;

b) a melléklet e)–i) pontjától eltérve az (EU) 2024/365 végrehajtási határozatnak megfelelő, már benyújtott információval kapcsolatban a kérelmezőnek csak új vagy aktualizált információkat kell benyújtania.

(9) Abban az esetben, ha az érintett hatóság olyan kérelmet nyújt be, amely egy európai pozitív listán szereplő meglévő bejegyzés felülvizsgálatára vonatkozik, és amelyet az emberi egészséget érintő aggály indokol, a következők alkalmazandók:

a) a melléklet c) és d) pontjától eltérve az információ a meglévő bejegyzésre való hivatkozásra korlátozódhat;

b) a melléklet e)–i) pontjától eltérve a kérelmezőnek csak az emberi egészséggel kapcsolatos aggályt kell kezelnie, és be kell nyújtania az ezzel kapcsolatos valamennyi rendelkezésre álló információt.

(10) A melléklet h) pontjában említett információkat átfogó vizsgálati összefoglalás formájában kell benyújtani.

A melléklet e) pontjában említett információkat vizsgálati összefoglalás formájában kell benyújtani.

A melléklet f) pontjában említett információkat a vonatkozó EN szabványban vagy az (EU) 2024/365 bizottsági végrehajtási határozat IV. melléklete 1. szakasza 1.2. pontjával összhangban az ECHA által meghatározott szabványban foglalt jelentéstételi követelményeknek megfelelő teljes vizsgálati jelentés formájában kell benyújtani.

4. cikk

Az előírásoknak való megfelelés ellenőrzése

(1) Az ECHA értékeli, hogy a kérelmező kérelme megfelel-e a következőknek:

a) szerepelnek benne azok az információk, amelyek szükségesek és elégségesek ahhoz, hogy megfeleljen a 3. cikk (7) bekezdésének;

b) az (EU) 2020/2184 irányelv 11. cikke (5) bekezdésének hatálya alá tartozik, és megfelel a 3. cikk (3)–(6) bekezdésnek.

(2) Amennyiben a kérelem nem felel meg a 4. cikk (1) bekezdésének a) pontjában foglalt kritériumnak, az ECHA értesíti a kérelmezőt az indokokról. Az ECHA indokainak kézhezvételétől számított hat hónapon belül a kérelmezőnek a megfelelőség érdekében módosítania kell a kérelmet.

Amennyiben a kérelem nem felel meg a 4. cikk (1) bekezdésének b) pontjában foglalt kritériumnak, az ECHA értesíti a kérelmezőt erről a következtetésről. Az ECHA indokainak kézhezvételétől számított egy hónapon belül a kérelmezőnek meg kell tennie észrevételeit.

(3) Amennyiben a kérelem nem felel meg a 4. cikk (1) bekezdésében meghatározott követelményeknek, az eljárást le kell zárni, amiről az ECHA értesíti a kérelmezőt.

(4) Az ECHA indokolatlan késedelem nélkül tájékoztatja a kérelmezőt kérelmének megfelelőségéről, megjelölve az előírásoknak való megfelelés ellenőrzése befejezésének időpontját.

(5) Az előírásoknak való megfelelés sikeres kimenetele nem érinti a kockázatértékelési bizottság 6. cikk szerinti véleményét.

(6) Egy meglévő bejegyzés felülvizsgálatára vonatkozó azon kérelmeket, amelyek az 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ([3]) VI. mellékletének 3. szakasza szerinti harmonizált osztályozás és címkézés elfogadásának feltüntetésére vagy egy kémiai anyagnak az 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ([4]) 59. cikke alapján létrehozott jelöltlistára való felvételére korlátozódnak, az ECHA az előírásoknak való megfelelés ellenőrzésének befejezését követően közvetlenül a Bizottság elé utalhatja. Ilyen esetben e rendelet 5. és a 6. cikke nem alkalmazandó.

(7) Amennyiben egy 3. cikk (9) bekezdése szerinti kérelemre vonatkozóan nem áll rendelkezésre naprakész információ, a kérelmet az ECHA az előírásoknak való megfelelés ellenőrzésének befejezését követően közvetlenül a Bizottság elé utalhatja. Ilyen esetben a 6. cikk nem alkalmazandó.

(8) Azon kérelmek esetében, amelyekre az (EU) 2024/365 bizottsági végrehajtási határozat VI. melléklete 1. szakaszának 3. pontja alkalmazható, az ECHA a kérelem megfelelő részeit közvetlenül a kockázatértékelési bizottság elé utalhatja. Ilyen esetben az 5. cikk nem alkalmazandó.

(9) Amennyiben az ECHA-hoz kérelmet nyújtanak be az (EU) 2024/367 bizottsági végrehajtási határozat ([5]) 1. cikkében említett pozitív listák egyikén szereplő valamely bejegyzés felülvizsgálata céljából, az említett bejegyzés a lejárat időpontját követően érvényes marad mindaddig, amíg a Bizottság nem dönt a bejegyzés felülvizsgálatára irányuló kérelemről, feltéve, hogy a kérelmet legkésőbb 18 hónappal a lejárati időpont előtt benyújtják az ECHA-nak.

5. cikk

Konzultáció az érdekelt felekkel

A kérelemnek az ECHA honlapján való közzétételét követő négy héten belül az ECHA felkéri az érdekelt feleket, hogy nyújtsanak be tudományos információkat.

6. cikk

Konzultáció a kérelmezővel és vélemény

(1) A kockázatértékelési bizottság az (EU) 2024/365 végrehajtási határozat *[Kiadóhivatal: kérjük a C(2024)239 dokumentum hivatkozásának beillesztését]* alapján véleményezi a kérelem tárgyát képező kiindulási anyag, anyagösszetétel vagy cement típusú anyagban található szerves összetevő által az emberi egészségre jelentett kockázatokat.

([3]) Az Európai Parlament és a Tanács 1272/2008/EK rendelete (2008. december 16.) az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról (HL L 353., 2008.12.31., 1. o.).

([4]) Az Európai Parlament és a Tanács 1907/2006/EK rendelete (2006. december 18.) a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 396., 2006.12.30., 1. o.).

([5]) A Bizottság (EU) 2024/367 végrehajtási határozata (2024. január 23.) az (EU) 2020/2184 európai parlamenti és tanácsi irányelv alkalmazására irányuló szabályoknak az emberi fogyasztásra szánt vízzel érintkezésbe kerülő anyagok vagy termékek gyártásában való felhasználásra engedélyezett kiindulási anyagok, anyagösszetételek és összetevők európai pozitív listáinak létrehozása révén történő megállapításáról (HL L, 2024/367, 23.1.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/367/oj).

A kockázatértékelési bizottság – figyelembe véve az érdekelt felek által benyújtott minden információt – a kérelem közzétételétől számított 10 hónapon belül, illetve közös vélemény esetén a közzétételtől számított 13 hónapon belül véleménytervezetet készít, az alábbiak szerint.

A véleménytervezet az alábbi esetekben több kérelemre kiterjedő közös véleménytervezet is lehet:

a) amennyiben a kérelmek ugyanarra a kiindulási anyagra, anyagösszetételre vagy cement típusú anyagban található szerves összetevőre vonatkoznak;

b) amennyiben a kérelmek ugyanarra a nem szándékosan hozzáadott specieszre vonatkoznak;

c) amennyiben a kérelmek hasonló toxikológiai információkon alapulnak;

d) amennyiben a kérelmek hasonló megfontolásokat vetnek fel, különösen akkor, ha nem azonosítanak káros hatásokat;

e) bármely egyéb, kellően indokolt esetben.

(2) Az ECHA indokolatlan késedelem nélkül megküldi a kérelmezőnek a kockázatértékelési bizottság véleménytervezetét. Az ECHA ezzel egyidejűleg tájékoztatja a kérelmezőt arról a jogáról, hogy 30 napon belül észrevételeket tehet.

(3) A kockázatértékelési bizottság a kérelmező által a véleménytervezetre vonatkozóan tett esetleges észrevételek figyelembevételével véglegesíti véleményét.

(4) Az ECHA indokolatlan késedelem nélkül továbbítja a kockázatértékelési bizottság véleményét a kérelmezőnek és a Bizottságnak.

(5) A Bizottság indokolatlan késedelem nélkül, a kockázatértékelési bizottság véleményének figyelembevételével, az irányelv 11. cikkének (4) bekezdésével összhangban határoz a kérelemről.

IV. FEJEZET

AZ INFORMÁCIÓK KEZELÉSE

7. cikk

Információk benyújtása

Minden információt az ECHA által ingyenesen rendelkezésre bocsátott formátumban és benyújtásra szolgáló eszközökkel, valamint a szándékok és kérelmek bejelentésére szolgáló egységes nemzetközi kémiai információs adatbázis felhasználásával kell benyújtani az ECHA-nak.

8. cikk

A kockázatértékelési bizottság hozzáférése az információkhoz

(1) Az e rendelet szerinti véleményének elkészítése céljából a kockázatértékelési bizottság szükség esetén hivatkozhat az ECHA-hoz, a Bizottsághoz, más uniós szervekhez és ügynökségekhez vagy a tagállamokhoz más rendeletek vagy irányelvek alkalmazásában benyújtott releváns információkra, figyelembe véve különösen a legújabb tudományos és technológiai fejleményeket. A kért információk birtokában lévő uniós szervek és ügynökségek, valamint tagállamok kérésre az ECHA rendelkezésére bocsátják azokat, és egyidejűleg tájékoztatják az ECHA-t az információkkal kapcsolatos bizalmas kezelés iránti érvényes kérelmekről.

(2) Az (1) bekezdésben említett információk nem helyettesíthetik a kérelemben a hiányzó szabványos vizsgálatokat vagy az (EU) 2024/365 végrehajtási határozatban foglalt követelmények szerinti információkat.

9. cikk

Közzététel

Az ECHA haladéktalanul közzéteszi a következőket:

a) a szándék bejelentése;

b) a kérelem benyújtásának időpontja;

c) az előírásoknak való megfelelés ellenőrzése során megfelelőnek talált kérelmek;

d) a kockázatértékelési bizottság véleményei;

e) a kérelem 30 napos időtartamra történő visszavonásáról szóló értesítés;

f) a kérelmezési eljárás befejezésének időpontja;

g) a kérelem tárgyában hozott határozatot követően a kérelmező által a kérelmében ismertetett analitikai módszer leírása az (EU) 2024/365 végrehajtási határozat IV. mellékletének 3. szakaszában meghatározott valamennyi releváns kémiai specieszre vonatkozóan.

10. cikk

Titoktartás

(1) Az ECHA-hoz benyújtott információk nem minősülnek bizalmas jellegűnek, és nyilvánosan hozzáférhetővé tehetők.

(2) Az (1) bekezdéstől eltérve a következő információk bizalmasnak minősülnek, és nem tehetők nyilvánosan hozzáférhetővé:

a) kijelölt képviselő esetén a kérelmező azonosítására vonatkozó információk;

b) a kiindulási anyag, anyagösszetétel vagy cement típusú anyagban található szerves összetevő gyártási folyamatára vagy az olyan gyártási folyamatra vonatkozó információ, amelyben azt felhasználják;

c) az ugyanazon ellátási láncban részt vevő gazdasági szereplők közötti bármely kapcsolatra vonatkozó információk;

d) egy másik uniós szervtől, ügynökségtől vagy tagállamtól kapott olyan információ, amelynek bizalmas kezelését az a szervezet biztosította, amely ezeket az információkat az ECHA rendelkezésére bocsátotta;

e) szennyeződésre vonatkozó információk, kivéve, ha a szennyeződés egy releváns kémiai speciesz.

V. FEJEZET

ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK

11. cikk

A bejelentő vagy a kérelmező személyének megváltozása

(1) A 2. cikk szerinti bejelentő szerepét a kérelem benyújtása előtt az aktuális és a leendő bejelentő közös megegyezésével lehet átvenni.

(2) A kérelmező szerepét az aktuális és a leendő kérelmező közös megegyezésével lehet átvenni mindaddig, amíg a kérelmező a 6. cikk (2) bekezdése szerint meg nem kapja a véleménytervezetet.

(3) Az (1) vagy (2) bekezdésben említett bejelentést a leendő és az aktuális bejelentők vagy kérelmezők közösen nyújtják be az ECHA-nak.

12. cikk

Kérelem visszavonása

Abban az esetben, ha a kérelmet még azelőtt visszavonják, hogy a kérelmező kézhez kapta volna a véleménytervezetet, a visszavonásról értesíteni kell az ECHA-t. A visszavonás a 9. cikk e) pontjában említett, visszavonásról szóló értesítés közzétételét követő 60 nap elteltével lép hatályba, kivéve, ha a kérelmező megváltozásáról a 11. cikk (3) bekezdésének megfelelően az említett határidő lejárta előtt bejelentést nem nyújtanak be.

13. cikk

A kérelmező további kötelezettségei

(1) A kérelmező együttműködik az ECHA-val. Az ECHA kérésére a kérelmezőnek teljes vizsgálati jelentést kell benyújtania a kérelemben szereplő valamennyi vizsgálatról. A kérelmezőnek indokolatlan késedelem nélkül válaszolnia kell az ECHA kérdéseire is.

(2) A kockázatértékelési bizottság által egy bejegyzésnek az európai pozitív listák valamelyikébe való felvétele, a listán tartása vagy módosítása céljából kiadott vélemény közzétételétől számított két hónapon belül a kérelmező benyújtja a Bizottságnak a kiindulási anyag vagy a cement típusú anyagban található szerves összetevő kalibráló mintáját, vagy a fémes anyagok, zománcok, kerámia- vagy más szervetlen anyagok elfogadott összetételének reprezentatív mintáját.

(3) Azt követően, hogy a Bizottság határozatot hozott egy bejegyzésnek az európai pozitív listák egyikébe való felvételéről, a kérelmezőnek az engedély visszavonásától vagy lejártától számított legalább 20 évig hozzáférhetővé kell tennie az e rendelet szerinti feladatai ellátásához szükséges valamennyi információt.

A kérelmező benyújtja vagy kérésre haladéktalanul a székhelye szerinti ország bármely érintett hatóságának vagy az ECHA-nak a rendelkezésére bocsátja az első albekezdésben említett információkat.

Amennyiben a kérelmező beszünteti tevékenységét, vagy tevékenységét részben vagy egészben harmadik félre ruházza át, az (1) és (2) bekezdésben meghatározott kötelezettségek a kérelmező helyett a kérelmező vállalkozásának felszámolásáért felelős vagy az érintett műveletekért felelős felet terhelik.

14. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az Európai Unió Hivatalos Lapjában való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet 2026. december 31-től kell alkalmazni.

A 2. cikket azonban 2025. december 31-től kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2024. január 23-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

A KÉRELEM TARTALMA

a) A kérelmező azonosítása;

b) a 3. cikk (3) bekezdésében említett képviselő azonosítása, ha van ilyen;

c) a kiindulási anyag, az anyagösszetétel vagy a cement típusú anyagban található szerves összetevő azonosítása az (EU) 2024/365 végrehajtási határozat I. melléklete szerint;

d) az (EU) 2024/365 végrehajtási határozat II. mellékletében szereplő, a tervezett felhasználásra vonatkozó információk;

e) az (EU) 2024/365 végrehajtási határozat III. mellékletében szereplő, a fizikai-kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk;

f) az (EU) 2024/365 végrehajtási határozat IV. mellékletében szereplő, a kioldódásra vonatkozó információk;

g) a toxikológiai vizsgálatok és a kockázatértékelés szempontjából releváns anyagösszetevőknek az (EU) 2024/365 végrehajtási határozat

h) az (EU) 2024/365 végrehajtási határozat V. mellékletében szereplő, a toxikológiai tulajdonságokra vonatkozó információk;

i) az (EU) 2024/365 végrehajtási határozat VI. mellékletében meghatározott elfogadási módszertan alkalmazását dokumentáló kockázatértékelés;

j) az (EU) 2024/367 végrehajtási határozat 3. cikkének hatálya alá tartozó kiindulási anyagra, anyagösszetételre vagy cement típusú anyagban található szerves összetevőre vonatkozó kérelem esetében az illetékes nemzeti hatóságok által kiadott megfelelő engedélyt igazoló bármely szükséges dokumentum.