Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2024/369

23.4.2024

KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) 2024/369

av den 23 januari 2024

om komplettering av Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2020/2184 genom fastställande av förfarandet för upptagande i eller borttagande från de europeiska positivlistorna över utgångsämnen, sammansättningar och beståndsdelar

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2020/2184 av den 16 december 2020 om kvaliteten på dricksvatten ([1]), särskilt artikel 11.5, och

av följande skäl:

(1) I direktiv (EU) 2020/2184 föreskrivs upprättandet av europeiska positivlistor över utgångsämnen, sammansättningar eller beståndsdelar för varje typ av material, nämligen organiska, metalliska, cementbaserade, emaljer, keramiska eller andra oorganiska material, som är godkända för användning vid tillverkning av material eller produkter som kommer i kontakt med dricksvatten. Ansökningar om upptagande i eller borttagande från eller översyn av utgångsämnen, sammansättningar eller beståndsdelar i dessa förteckningar ska lämnas in till Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa). Kommissionen ska fastställa förfarandet för sådana ansökningar.

(2) Potentiella sökande bör uppmuntras att gruppera sina insatser och undvika onödiga djurförsök genom att utarbeta en enda ansökan för samma utgångsämne, sammansättning eller beståndsdel. För att möjliggöra förhandsplanering av handläggningen av ansökningar och för att dessa ansökningar ska kunna behandlas effektivt och i god tid måste potentiella sökande dessutom anmäla sin avsikt till Echa inom tolv månader innan ansökan lämnas in.

(3) Personer som inte är etablerade i unionen bör ha rätt att ansöka om att ett utgångsämne, en sammansättning eller en beståndsdel tas upp på eller tas bort från de europeiska positivlistorna, förutsatt att de utser en företrädare som är etablerad i unionen för detta ändamål.

(4) För att skydda människors hälsa bör det vara möjligt för kommissionen att inleda ett förfarande genom att begära att kemikaliemyndighetens riskbedömningskommitté utarbetar ett yttrande om upptagande eller borttagande av ett utgångsämne, en sammansättning eller en beståndsdel i de europeiska positivlistorna.

(5) En ansökan bör innehålla all nödvändig information för att bedöma ansökan i enlighet med de metoder för testning och godkännande som fastställs i kommissionens genomförandebeslut (EU) 2024/365 ([2]).

(6) När det gäller en polymer med hög molekylvikt som används som tillsats i ett organiskt material och som inte framställs genom mikrobiell fermentering bör ansökan göras för monomeren, eftersom monomeren förväntas vara mer reaktiv och därmed mer relevant för människors hälsa. Dessutom skulle det inte vara proportionerligt att bedöma varje polymer som tillverkas av en sådan monomer. När det gäller en prepolymer för vissa silikoner eller för ytbeläggningar hanteras bedömningen mer effektivt och proportionerligt på prepolymernivå. När det gäller ett tillsatsmedel för cementbaserade material bör ansökan avse polymeren, eftersom polymeren kan bestå av flera monomerer vars interaktion endast kan bedömas om ansökan gäller polymeren.

([1]) EUT L 435, 23.12.2020, s. 1.

([2]) Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2024/365 av den 23 januari 2024 om tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2020/2184 vad gäller metoder för testning och godkännande av utgångsämnen, sammansättningar och beståndsdelar som ska tas upp på de europeiska positivlistorna (EUT L, 2024/365, 23.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/365/oj).

(7) För att skydda konfidentiella uppgifter bör en annan sökande än en relevant myndighet ha rätt att utse en företrädare som kan namnges i stället för den ekonomiska aktören i all offentlig kommunikation.

(8) Överensstämmelsekontrollen bör säkerställa att endast ansökningar som är fullständiga och av tillräcklig kvalitet granskas av Echas riskbedömningskommitté. Överensstämmelsekontrollen bör också utesluta ansökningar som inte omfattas av artikel 11 i direktiv (EU) 2020/2184. Offeranoder, membran och jonbytesmaterial är vattenberedningskemikalier och/eller filtermaterial och omfattas av artikel 12, och de omfattas därför inte av tillämpningsområdet för artikel 11. Genomförandet av överensstämmelsekontrollen bör också göra det möjligt att gruppera ansökningar som har godkänts i överensstämmelsekontrollen för att säkerställa en effektiv utvärdering av ett potentiellt stort antal ansökningar samtidigt.

(9) För att underlätta kontrollen av efterlevnaden av de användningsvillkor och gränsvärden för migration som fastställs i de europeiska positivlistorna bör ansökningarna innehålla information om relevanta analysmetoder för mätning av relevanta kemiska ämnens migration till dricksvatten. Denna information bör göra det möjligt att kontrollera identiteten på och kvantifiera ämnen som migrerar till dricksvatten när ett utgångsämne, en sammansättning eller en beståndsdel som förtecknas i den europeiska positivlistan används vid tillverkning av material eller produkter som kommer i kontakt med sådant vatten. Kalibreringen av analysmetoderna och tillhörande mätutrustning kan kräva fysisk undersökning av migration som endast kan utföras om sökanden tillhandahåller en kalibreringslösning av motsvarande utgångsämne eller organiska cementbaserade beståndsdelar eller ett prov av sammansättningen. En sökande ska därför förse kommissionen med en kalibreringslösning för sitt utgångsämne eller organiska cementbaserade beståndsdel eller ett representativt prov av den godkända sammansättningen av metalliska material, emaljer, keramiska eller andra oorganiska material efter ett positivt yttrande från Echas riskbedömningskommitté.

(10) För att ge Echa, men även för ekonomiska aktörer och relevanta myndigheter, tillräckligt med tid för att förbereda sig kommer denna akt att börja tillämpas från och med den 31 december 2026. Artikel 2 ska dock tillämpas från och med den 31 december 2025.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL I

ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

Artikel 1

Definitioner

I denna förordning gäller följande definitioner:

1. *kalibreringslösning*: ett representativt fysiskt prov av ett utgångsämne eller en organisk cementbaserad beståndsdel som omfattas av en ansökan i enlighet med denna förordning och som används vid kalibrering av utrustning eller ett mätförfarande.

KAPITEL II

ANMÄLAN AV AVSIKT

Artikel 2

Anmälan av avsikt

1. En potentiell sökande ska till Echa lämna in en anmälan om sin avsikt att inom en fastställd tidsperiod lämna in en ansökan om upptagande av ett utgångsämne, en sammansättning eller en beståndsdel i de europeiska positivlistorna. Såvida inte den potentiella sökanden är en behörig relevant myndighet för en ansökan som motiveras av brådskande skäl ska denna anmälan göras inom tolv månader innan ansökan lämnas in.

2. Echa ska bekräfta mottagandet av anmälan av avsikten.

KAPITEL III

ANSÖKNINGSFÖRFARANDE

Artikel 3

Tillämpning

1. Echa ska utan onödigt dröjsmål bekräfta mottagandet av den ansökan som lämnats in om upptagande eller borttagande av ett utgångsämne, en sammansättning eller en beståndsdel i de europeiska positivlistorna till sökanden.

2. Kommissionen får också inleda ansökningsförfarandet genom att begära att Echa avger ett yttrande om upptagande eller borttagande av ett utgångsämne, en sammansättning eller en beståndsdel i de europeiska positivlistorna.

3. Sökande som inte är etablerade i unionen ska utse en företrädare som är etablerad i unionen.

Sökande som är etablerade i unionen, och som inte är en relevant myndighet, får också utse en företrädare.

4. För polymerer som är avsedda som utgångsämne eller som organiska cementbaserade beståndsdelar vid tillverkning av cementbaserade material, utom tillsatsmedel, ska ansökan göras för något av följande:

a) Monomeren om det rör sig om en polymer som inte används som tillsats.

b) Monomeren eller annan reaktant, om det rör sig om en polymer utan polymeriserad del under 1 000 Da, som används som tillsats och inte framställs genom mikrobiell fermentering.

c) Prepolymeren när det gäller organopolysiloxan som används vid tillverkning av silikoner, gummi, smörjmedel och ytbehandling för fyllmedel eller för ytbeläggningar.

d) Polymeren i alla andra fall.

5. När det gäller en polymer som är avsedd att användas som organisk cementbaserad beståndsdel vid tillverkning av tillsatsmedel ska ansökan omfatta alla monomerer som ingår i den polymeren.

6. En ansökan från en relevant myndighet kan omfatta flera utgångsämnen, sammansättningar, organiska cementbaserade beståndsdelar, nanoformer eller poster.

En ansökan från en annan person än en relevant myndighet ska endast omfatta ett utgångsämne, en sammansättning, organisk cementbaserad beståndsdel eller nanoform.

7. Ansökan ska innehålla den information som fastställs i bilagan.

8. Om en ansökan avseende en befintlig post i en av de europeiska positivlistorna görs efter den första översyn som avses i artikel 11.4 fjärde stycket i direktiv (EU) 2020/2184 ska följande gälla:

a) Genom undantag från leden c och d i bilagan får informationen begränsas till en hänvisning till den befintliga posten.

b) Genom undantag från leden e–i i bilagan, när det gäller redan inlämnad information som uppfyller kraven i genomförandebeslut (EU) 2024/365, behöver den sökande endast lämna in nya eller uppdaterade uppgifter.

9. Om en relevant myndighet ansöker om översyn av en befintlig post i en europeisk positivlista som motiveras av oro för människors hälsa ska följande gälla:

a) Genom undantag från leden c och d i bilagan får informationen begränsas till en hänvisning till den befintliga posten.

b) Genom undantag från leden e–i i bilagan behöver sökanden endast åtgärda farhågorna för människors hälsa och lämna all tillgänglig information som är relevant för dem.

10. Den information som avses i led h i bilagan ska lämnas i form av en fyllig rapportsammanfattning.

Den information som avses i led e i bilagan ska lämnas i form av en rapportsammanfattning.

Den information som avses i led f i bilagan ska lämnas i form av en fullständig rapportsammanfattning som uppfyller de rapporteringskrav som fastställs i motsvarande EN-standard eller den standard som fastställs av Echa i enlighet med avsnitt 1, punkt 1.2 i bilaga IV till genomförandebeslut (EU) 2024/365.

Artikel 4

Överensstämmelsekontrollen

1. Echa ska bedöma om ansökan från en sökande uppfyller följande krav:

a) Den tillhandahåller den information som är nödvändig och tillräcklig för att vara förenlig med artikel 3.7.

b) Den omfattas av tillämpningsområdet för artikel 11.5 i direktiv (EU) 2020/2184 och är förenlig med artikel 3.3–3.6.

2. Om ansökan inte uppfyller kriteriet i artikel 4.1 a ska Echa underrätta sökanden om skälen till detta. Sökanden ska anpassa sin ansökan inom sex månader från dagen för mottagandet av skälen från Echa.

Om ansökan inte uppfyller kriteriet i artikel 4.1 b ska Echa underrätta sökanden om denna slutsats. Sökanden ska lämna sina synpunkter inom en månad från dagen för mottagandet av skälen från Echa.

3. Om ansökan inte uppfyller kraven i artikel 4.1 ska förfarandet avslutas och Echa underrätta sökanden om detta.

4. Echa ska utan onödigt dröjsmål informera sökanden om att ansökan överensstämmer och ange datum för slutförandet av överensstämmelsekontrollen.

5. Godkänd överensstämmelsekontroll påverkar inte yttrandet från riskbedömningskommittén i enlighet med artikel 6.

6. Om en ansökan om översyn av en befintlig post är begränsad till en uppgift om antagande av en harmoniserad klassificering och märkning enligt avsnitt 3 i bilaga VI till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 ([3]) eller upptagande av ett ämne i den kandidatförteckning som upprättats i enlighet med artikel 59 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 ([4]), får Echa rikta ansökan direkt till kommissionen efter slutförd överensstämmelsekontroll. I sådana fall ska artiklarna 5 och 6 i den här förordningen inte tillämpas.

7. Vad gäller en ansökan enligt artikel 3.9 för vilken det inte finns någon uppdaterad information tillgänglig, får Echa rikta denna ansökan direkt till kommissionen efter det att överensstämmelsekontrollen har slutförts. I sådana fall ska artikel 6 inte tillämpas.

8. För ansökningar som omfattas av avsnitt 1 punkt 3 i bilaga VI till genomförandebeslut (EU) 2024/365 får Echa rikta motsvarande delar av ansökan direkt till riskbedömningskommittén. I sådana fall ska artikel 5 inte tillämpas.

9. Om en ansökan lämnas in till Echa om översyn av en post i en av de positivlistor som avses i artikel 1 i kommissionens genomförandebeslut (EU) 2024/367 ([5]), ska den posten förbli giltig efter sista giltighetsdag till dess att kommissionen beslutar om ansökan om översyn av posten, förutsatt att ansökan lämnas in till Echa senast 18 månader före sista giltighetsdag.

Artikel 5

Samråd med berörda parter

Inom fyra veckor efter det att en ansökan har offentliggjorts på Echas webbplats ska Echa uppmana berörda parter att inkomma med vetenskaplig information.

Artikel 6

Samråd med sökanden och yttrande

1. Riskbedömningskommittén ska avge ett yttrande om riskerna för människors hälsa som orsakas av användningen av det utgångsämne, den sammansättning eller organiska cementbaserade beståndsdel som omfattas av ansökan, på grundval av genomförandebeslut (EU) 2024/365.

([3]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (EUT L 353, 31.12.2008, s. 1).

([4]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG (EUT L 396, 30.12.2006, s. 1).

([5]) Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2024/367 av den 23 januari 2024 om fastställande av tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2020/2184 genom upprättande av europeiska positivlistor över utgångsämnen, sammansättningar och beståndsdelar som godkänts för användning vid tillverkning av material eller produkter som kommer i kontakt med dricksvatten (EUT L, 2024/367, 23.1.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/367/oj).

Riskbedömningskommittén ska utarbeta ett utkast till yttrande med beaktande av all information som lämnats in av berörda parter inom tio månader från offentliggörandet av ansökan eller inom 13 månader från offentliggörandet om det rör sig om ett gemensamt yttrande i enlighet med följande:

Utkastet till yttrande kan vara ett gemensamt utkast till yttrande som omfattar flera ansökningar i följande fall:

a) De omfattar samma utgångsämne, sammansättning eller organiska cementbaserade beståndsdel.

b) De omfattar samma oavsiktligt tillsatta ämnen.

c) De grundar sig på liknande toxikologisk information.

d) De ger upphov till liknande överväganden, särskilt om inga negativa effekter har identifierats.

e) I andra vederbörligen motiverade fall.

2. Echa ska skicka utkastet till yttrande från riskbedömningskommittén till sökanden utan onödigt dröjsmål. Echa ska samtidigt informera sökanden om rätten att lämna synpunkter inom 30 dagar.

3. Riskbedömningskommittén ska färdigställa sitt yttrande med beaktande av sökandens eventuella synpunkter på utkastet till yttrande.

4. Echa ska vidarebefordra utkastet till yttrande från riskbedömningskommittén till sökanden och till kommissionen utan onödigt dröjsmål.

5. Kommissionen ska utan onödigt dröjsmål, med beaktande av yttrandet från riskbedömningskommittén, fatta beslut om ansökan i enlighet med artikel 11.4 i direktivet.

KAPITEL IV

BEHANDLING AV INFORMATION

Artikel 7

Inlämnande av information

All information ska lämnas till Echa i det format och med hjälp av de inlämningsverktyg som tillhandahålls kostnadsfritt av Echa samt International Uniform Chemical Information Database för anmälningar om avsikter och ansökningar.

Artikel 8

Riskbedömningskommitténs tillgång till information

1. För att utarbeta sitt yttrande enligt denna förordning får riskbedömningskommittén, om den anser det nödvändigt, hänvisa till all relevant information som lämnats till Echa, kommissionen, andra unionsorgan och unionsbyråer eller medlemsstaterna med avseende på andra förordningar eller direktiv, med särskilt beaktande av den senaste vetenskapliga och tekniska utvecklingen. Unionsorgan och unionsbyråer samt medlemsstater som har tillgång till den begärda informationen ska på begäran samtidigt förse Echa med information om alla giltiga begäran om konfidentiell behandling av informationen.

2. Den information som avses i punkt 1 får inte användas för att ersätta den standardtestning eller information som saknas enligt genomförandebeslut (EU) 2024/365 i ansökan.

Artikel 9

Offentliggörande

Echa ska utan dröjsmål offentliggöra följande:

a) Anmälan av avsikt.

b) Datum för inlämnande av ansökan.

c) De ansökningar som godkänts vid överensstämmelsekontrollen.

d) Riskbedömningskommitténs yttranden.

e) Ett meddelande om återkallande av en ansökan under en period på 30 dagar.

f) Datum för avslutande av en ansökningsprocess.

g) Efter kommissionens beslut om en ansökan, en beskrivning av den analysmetod som beskrivs av den sökande i sin ansökan för varje relevant kemiskt ämne enligt avsnitt 3 i bilaga IV till genomförandebeslut (EU) 2024/365.

Artikel 10

Sekretess

1. Information som lämnas till Echa ska betraktas som icke-konfidentiell och får göras tillgänglig för allmänheten.

2. Genom undantag från punkt 1 ska följande betraktas som konfidentiella och får inte offentliggöras:

a) Information om identifiering av en sökande om det rör sig om en utsedd företrädare.

b) Information om tillverkningsprocessen för ett utgångsämne, sammansättning eller organisk cementbaserad beståndsdel eller den tillverkningsprocess som den ingår i.

c) Information om eventuella kopplingar mellan aktörer i samma leveranskedja.

d) Information som mottagits från ett annat unionsorgan, en annan unionsbyrå eller en medlemsstat, för vilken sekretess har beviljats av det organ som har lämnat denna information till Echa.

e) Information om en förorening, såvida inte föroreningen är ett relevant kemiskt ämne.

KAPITEL V

SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 11

Byte av anmälare eller sökande

1. En anmälares roll enligt artikel 2 kan övertas genom ömsesidig överenskommelse mellan en befintlig och en presumtiv anmälare innan ansökan lämnas in.

2. En sökandes roll kan övertas genom ömsesidig överenskommelse mellan en befintlig och en presumtiv sökande till dess att sökanden har mottagit utkastet till yttrande i enlighet med artikel 6.2.

3. Den anmälan som avses i punkterna 1 eller 2 ska lämnas in gemensamt till Echa av de presumtiva och befintliga anmälarna eller sökandena.

Artikel 12

Återkallande av ansökan

Om en ansökan återkallas innan sökanden har mottagit utkastet till yttrande ska återkallandet anmälas till Echa. Återkallandet ska få verkan 60 dagar efter offentliggörandet av det meddelande om återkallande som avses i artikel 9 e, såvida inte en ändring av sökande i enlighet med artikel 11.3 meddelas innan tidsfristen löper ut.

Artikel 13

Sökandens ytterligare skyldigheter

1. Sökanden ska samarbeta med Echa. På begäran av Echa ska sökanden tillhandahålla en fullständig rapport om alla undersökningar som omfattas av ansökan. Den ska också besvara frågor från Echa utan onödigt dröjsmål.

2. Inom två månader från offentliggörandet av ett yttrande från riskbedömningskommittén om upptagande, bibehållande eller ändring av en post i en av de europeiska positivlistorna ska sökanden förse kommissionen med en kalibreringslösning av sitt utgångsämne eller sin organiska cementbaserade beståndsdel eller ett representativt prov av den godtagna sammansättningen av metalliska material, emaljer, keramiska eller andra oorganiska material.

3. Efter ett beslut av kommissionen om att ta upp en post i en av de europeiska positivlistorna ska sökanden hålla all information tillgänglig som krävs för att kommissionen ska kunna utföra sina uppgifter enligt denna förordning i minst 20 år från och med den dag då godkännandet togs bort eller löpte ut.

Sökanden ska lämna in den information som avses i första stycket eller utan dröjsmål på begäran göra den tillgänglig för alla relevanta myndigheter i det land där denne är etablerad eller till Echa.

Om en sökande upphör med sin verksamhet eller helt eller delvis överlåter sin verksamhet till en tredje part, ska den part som ansvarar för att likvidera sökandens företag eller tar på sig ansvaret för den berörda verksamheten vara bunden av de skyldigheter som anges i punkterna 1 och 2 i stället för sökanden.

Artikel 14

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 31 december 2026.

Artikel 2 ska emellertid tillämpas från och med den 31 december 2025.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 23 januari 2024.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

ANSÖKANS INNEHÅLL

a) Identifiering av sökanden.

b) Identifiering av den företrädare som avses i artikel 3.3, i förekommande fall.

c) Identifieringen av utgångsämnet, sammansättningen eller den organiska cementbaserade beståndsdelen i enlighet med bilaga I till genomförandebeslut (EU) 2024/365.

d) Information avseende den avsedda användningen som anges i bilaga II till genomförandebeslut (EU) 2024/365).

e) Information avseende de fysikalisk-kemiska egenskaper som anges i bilaga III till genomförandebeslut (EU) 2024/365).

f) Information avseende migration som anges i bilaga IV till genomförandebeslut (EU) 2024/365).

g) Identifieringen av ämnen som är relevanta för toxikologisk undersökning och riskbedömning i enlighet med artikel 3.5 i genomförandebeslut (EU) 2024/365.

h) Information avseende de toxikologiska egenskaper som anges i bilaga V till genomförandebeslut (EU) 2024/365).

i) En riskbedömning som dokumenterar tillämpningen av den metod för godtagande som anges i bilaga VI till genomförandebeslut (EU) 2024/365.

j) Vid ansökan om en utgångssubstans, sammansättning eller organisk cementbaserad beståndsdel som omfattas av artikel 3 i genomförandebeslut (EU) 2024/367, alla nödvändiga dokument som visar att de nationella behöriga myndigheterna har gett motsvarande tillstånd.