KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2020/1435,

9. oktoober 2020,

registreerijate kohustuse kohta ajakohastada oma registreerimistaotlust vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH)

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2006. aasta määrust (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH) ning millega asutatakse Euroopa Kemikaaliamet, muudetakse direktiivi 1999/45/EÜ ja tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 793/93 ja komisjoni määrus (EÜ) nr 1488/94 ning samuti nõukogu direktiiv 76/769/EMÜ ja komisjoni direktiivid 91/155/EMÜ, 93/67/EMÜ, 93/105/EÜ ja 2000/21/EÜ, ([1]) eriti selle artiklit 132,

ning arvestades järgmist:

(1) Nõukogu 26. juuni 2019. aasta järeldustes „Liidu keskkonnasäästlike kemikaalide poliitika strateegia“ korrati, kui olulised on konkreetsed meetmed registreerimistoimikute nõuetele vastavuse tagamiseks ja nende kvaliteedi parandamiseks ning et vaja on toimikute ajakohastamise mehhanismi.

(2) Määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 22 lõikega 1 on pandud registreerijatele (üksikregistreerijad ning andmete ühise esitamise korral juhtregistreerija ja teised registreerijad) kohustus ajakohastada tarbetult viivitamata oma registreerimistaotlust asjakohase uue teabega ja esitada see Euroopa Kemikaaliametile (edaspidi „amet“). Teave loetakse uueks, kui registreerija sai sellest teada või kui võib põhjendatult eeldada, et ta sai sellest teada pärast viimast ajakohastust või, kui registreerimistaotlust ei ole ajakohastatud, pärast esmase registreerimistaotluse esitamist, olenemata sellest, kas teave oli enne seda tegelikult olemas või mitte. Registreerimistaotluse ajakohastamise kohustus eeldab, et registreerijad jälgivad kogu asjakohast teavet tagamaks, et nende registreerimistaotlus on igal ajal ajakohane. Andmete ühise esitamise korral vastutavad registreerimistaotluses ühiselt esitatud teabe ajakohastamise eest kõik registreerijad kooskõlas määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikliga 11 ning selle suhtes kohaldatakse komisjoni rakendusmääruse (EL) 2016/9 ([2]) kohaseid andmete ja kulude jagamise sätteid.

(3) Viimane üldaruanne, mille komisjon avaldas kooskõlas määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 117 lõikega 4, osutas vajadusele parandada kõnealuse määruse artikli 22 lõikes 1 registreerijatele kehtestatud kohustuse täitmist. Selle kohustuse täitmine on oluline tagamaks, et registreerimistoimikud kajastaksid olukorda alati sellisena, nagu see parajasti on, nii et amet ja liikmesriigid saaksid toimikuid ja aineid tõhusalt hinnata ning et nõuanded aine ohutu kasutamise kohta põhineksid ajakohastel ja usaldusväärsetel andmetel. Seetõttu on selleks, et hõlbustada määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 22 lõike 1 nõuete täitmist ja täitmise tagamist ning tõhustada selle määruse sätete jõustamist, asjakohane määrata kindlaks kõnealuse kohustuse täitmise tähtajad.

(4) Selleks et hõlbustada määruse (EÜ) nr 1907/2006 artiklites 10 ja 12 sätestatud teabe esitamise nõuete ning seega ka kõnealuse määruse artiklites 6 ja 7 sätestatud üldise ja jätkuva registreerimiskohustuse täitmist ja täitmise tagamist, tuleks täpsustada tähtaegu, milleks registreerimistoimikud tuleb ajakohastada pärast kõnealuse määruse lisade muutmist.

([1]) ELT L 396, 30.12.2006, lk 1.

([2]) Komisjoni 5. jaanuari 2016. aasta rakendusmäärus (EL) 2016/9 andmete ühise esitamise ja jagamise kohta kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH) (ELT L 3, 6.1.2016, lk 41).

(5) Käesolevas määruses kehtestatavad tähtajad peaksid olema võimalikult lühikesed, võttes varasema kogemuse põhjal arvesse seda, mis on registreerijate jaoks mõistlikult teostatav. Sellest lähtuvalt tuleks kehtestada tähtaeg kolm kuud pärast uuringute aruande saamist, et teha halduslikku laadi ajakohastusi ja ajakohastusi, mis hõlmavad andmete kogumist määruse (EÜ) nr 1907/2006 VII või VIII lisa nõuete täitmiseks. Keerukamate ajakohastuste puhuks, näiteks ajakohastused, mis nõuavad andmete kogumist katsete läbiviimise ettepaneku põhjal või kemikaaliohutuse aruande või aine ohutu kasutamise juhise muutmist, tuleks kehtestada kuue-, üheksa- või kaheteistkümnekuune tähtaeg. Kui andmete ühisel esitamisel osalenud registreerija ei saa konkreetset ajakohastust teha enne, kui juhtregistreerija on kõigepealt registreerimistaotluse ajakohastanud, tuleks sellele registreerijale anda kemikaaliohutuse aruande ajakohastamiseks üheksa kuud ja mis tahes muude ajakohastuste tegemiseks kolm kuud alates kuupäevast, mil amet kinnitab, et juhtregistreerija ajakohastatud registreerimistoimik on terviklik. Juhul kui ajakohastus on vajalik määruse (EÜ) nr 1907/2006 lisade muudatuse tõttu, peaks tähtajaks olema muudatuse kohaldamise kuupäev, välja arvatud juhul, kui muudatusega on ette nähtud muu tähtaeg.

(6) Käesolevas määruses sätestatud tähtaegu tuleks käsitada maksimaalsete võimalike tähtaegadena. Teisisõnu peaksid registreerijad olema kohustatud ajakohastama oma registreerimistaotluse võimalikult kiiresti ja igal juhul hiljemalt asjakohaseks kindlaksmääratud tähtajaks. Tähtaja ületamine viiks automaatselt järelduseni, et registreerimistaotluse ajakohastamisega on tarbetult viivitatud. Määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 22 lõike 1 punkti c kohaldamisel ei tuleks siiski kehtestada tähtaega väiksema koguste vahemiku muutusest tingitud ajakohastuse tegemiseks, kuna selline koguste muutus võib olla ajutine ning ajakohastusel ei ole negatiivseid tagajärgi inimeste tervise ja keskkonna kaitsele.

(7) Käesolevas määruses sätestatud tähtaegu, välja arvatud artiklis 13 sätestatud tähtajad, tuleks kohaldada üksnes kohustuse suhtes, mis on kehtestatud määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 22 lõikes 1, ja mitte muude kõnealuses määruses kehtestatud ajakohastamiskohustuste suhtes, mille tähtajad on kindlaks määratud mujal. Sellest järeldub, et käesolevas määruses sätestatud tähtajad ei mõjuta selliste ajakohastuste tähtaegu, mille tegemist on amet nõudnud kooskõlas kõnealuse määruse artikli 22 lõikega 2, ega kõnealuse määruse artiklites 31 ja 32 ning V jaotises sätestatud konkreetseid tähtaegu.

(8) Selleks et anda registreerijatele piisavalt aega käesolevas määruses sätestatud tähtaegadega kohanemiseks, ei tohiks käesolev määrus jõustuda enne kuuekümnendat päeva pärast selle avaldamist.

(9) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 133 lõike 1 kohaselt asutatud komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Registreerija staatuse või teda identifitseerivate andmete muutused

Määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 22 lõike 1 punkti a kohase muutuse korral tuleb registreerimistaotlust ajakohastada ja see ametile esitada hiljemalt kolme kuu jooksul alates muutuse jõustumise kuupäevast.

Artikkel 2

Aine koostise muutused

Määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 22 lõike 1 punkti b kohase muutuse korral tuleb registreerimistaotlust ajakohastada ja see ametile esitada hiljemalt kolme kuu jooksul alates kuupäevast, mil muutunud koostisega ainet hakatakse tootma või importima.

Artikkel 3

Koguste vahemiku muutused

1. Määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 22 lõike 1 punkti c kohase muutuse korral, mille tulemuseks on suurem koguste vahemik, tuleb registreerimistaotlust ajakohastada ja see ametile esitada hiljemalt kolme kuu jooksul alates järgmisest kuupäevast:

a) juhul kui kogutakse uusi andmeid määruse (EÜ) nr 1907/2006 VII või VIII lisa kohaldamisest tuleneva ajakohastuse jaoks, kuupäev, mil saadi kõik ajakohastamiseks vajalikud lõplikud katsearuanded;

b) muul kui punktiga a hõlmatud juhul kuupäev, mil jõutakse suuremasse koguste vahemikku.

Käesoleva artikli lõike 1 punktis a osutatud juhtudel alustatakse kõikide asjakohaste katsete tegemiseks katselaboriga lepinguläbirääkimisi hiljemalt kolme kuu jooksul alates kuupäevast, mil jõutakse suuremasse koguste vahemikku.

Käesoleva artikli lõikes 1 sätestatud tähtaegu kohaldatakse, ilma et see mõjutaks määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 12 lõikega 2 registreerijale ette nähtud kohustust esitada ametile niipea, kui jõutakse suuremasse koguste vahemikku, viivitamata täiendav teave, mida temalt nõutakse.

2. Määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 22 lõike 1 punkti c kohase muutuse korral, mis seisneb tootmise või importimise lõpetamises, tuleb registreerimistaotlust ajakohastada ja see ametile esitada hiljemalt kolme kuu jooksul tootmise või importimise lõpetamise kuupäevast.

3. Käesoleva artikli lõiget 1 ei kohaldata juhul, kui muutus on tingitud sellest, et registreerija taasalustab tootmist või importimist kooskõlas määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 50 lõikega 2. Sellisel juhul tuleb registreerimistaotlust ajakohastada ja see ametile esitada enne tootmise või importimise taasalustamist.

Artikkel 4

Uued kindlaksmääratud kasutusalad ja uued kasutusalad, mida ei soovitata

Määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 22 lõike 1 punktiga d hõlmatud juhul tuleb registreerimistaotlust ajakohastada ja see ametile esitada hiljemalt kolme kuu jooksul alates järgmisest:

a) uue kindlaksmääratud kasutusala puhul kuupäev, mil registreerija saab kogu teabe, mida on vaja selle uue kasutusala suhtes riskihindamise tegemiseks;

b) uue kasutusala puhul, mida ei soovitata, kuupäev, mil teave selle kasutusalaga seotud riskide kohta muutub registreerijale kättesaadavaks.

Artikkel 5

Uued andmed inimeste tervisele ja/või keskkonnale avalduvate riskide kohta

Määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 22 lõike 1 punktiga e hõlmatud juhul tuleb registreerimistaotlust ajakohastada ja see ametile esitada hiljemalt kuue kuu jooksul alates kuupäevast, mil registreerija sai asjaomastest uutest andmetest teada või kui võib põhjendatult eeldada, et ta sai neist teada.

Artikkel 6

Registreeritud aine klassifikatsiooni ja märgistuse muutused

1. Määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 22 lõike 1 punkti f kohase muutuse korral, mis on tingitud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1272/2008 ([3]) VI lisas esitatud ühtlustatud klassifikatsiooni kirjete lisamisest, nende muutmisest või väljajätmisest, tuleb registreerimistaotlust ajakohastada ja see ametile esitada hiljemalt kuupäeval, millest alates seda muudatust kohaldatakse.

([3]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrus (EÜ) nr 1272/2008, mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist ning millega muudetakse direktiive 67/548/EMÜ ja 1999/45/EÜ ja tunnistatakse need kehtetuks ning muudetakse määrust (EÜ) nr 1907/2006 (ELT L 353, 31.12.2008, lk 1).

2. Määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 22 lõike 1 punkti f kohase muutuse korral, mis on tingitud aine klassifikatsiooni kohandamisest määruse (EÜ) nr 1272/2008 artikli 15 kohase uue hindamise tulemusel, tuleb registreerimistaotlust ajakohastada ja see ametile esitada hiljemalt kuue kuu jooksul alates aine klassifikatsiooni ja märgistuse muutmise otsuse kuupäevast.

Artikkel 7

Kemikaaliohutuse aruande või aine ohutu kasutamise juhise ajakohastamine või muutmine

Määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 22 lõike 1 punktiga g hõlmatud juhul tuleb registreerimistaotlust ajakohastada ja see ametile esitada hiljemalt 12 kuu jooksul alates kuupäevast, mil tehti kindlaks vajadus ajakohastada või muuta kemikaaliohutuse aruannet või kõnealuse määruse VI lisa punkti 5 kohast aine ohutu kasutamise juhist.

Artikkel 8

IX või X lisas loetletud katsete tegemisele eelnev katsete läbiviimise ettepanek

1. Määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 22 lõike 1 punktiga h hõlmatud juhul tuleb registreerimistaotlust ajakohastada, et lisada katsete läbiviimise ettepanek, ja see ametile esitada hiljemalt kuue kuu jooksul alates kuupäevast, mil registreerija teeb kindlaks kõnealuse määruse IX või X lisas loetletud katsete hulgast ühe või mitme katse tegemise vajaduse.

2. Käesoleva artikli lõikes 1 sätestatud tähtaega ei kohaldata katsete läbiviimise ettepaneku korral, mis on välja töötatud ainete rühma käsitleva katsestrateegia osana. Kõnealusel juhul tuleb asjakohaseid registreerimistaotlusi ajakohastada ja need ametile esitada hiljemalt 12 kuu jooksul alates kuupäevast, mil registreerija teeb või registreerijad teevad kindlaks määruse (EÜ) nr 1907/2006 IX või X lisas loetletud katsete hulgast ühe või mitme katse tegemise vajaduse.

Artikkel 9

Muutused registreerimisandmetele juurdepääsu lubamises

Määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 22 lõike 1 punkti i kohase muutuse korral tuleb registreerimistaotlust ajakohastada ja see ametile esitada hiljemalt kolme kuu jooksul alates muutuse toimumisest.

Artikkel 10

Lisakatsetega seotud ajakohastused

Käesoleva määruse artiklites 1, 2, 4, 5 ja 6 sätestatud tähtaegu ei kohaldata, kui mõni määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 22 lõike 1 punktiga a, b, d, e või f hõlmatud asjaolu tingib vajaduse koguda andmeid, et täita määruse (EÜ) nr 1907/2006 VII või VIII lisa kohaseid teabe esitamise nõudeid.

Sellisel juhul tuleb asjaomasest asjaolust tulenev registreerimistaotluse ajakohastus ning määruse (EÜ) nr 1907/2006 VII või VIII lisa kohaste teabe esitamise nõuete täitmisest tulenev registreerimistaotluse ajakohastus esitada ametile ühel ajal hiljemalt kolme kuu jooksul alates kuupäevast, mil saadi ajakohastamiseks vajalikud lõplikud katsearuanded.

Sellisel juhul:

a) alustatakse asjakohaste katsete tegemiseks katselaboriga lepinguläbirääkimisi hiljemalt kolme kuu jooksul alates kuupäevast, mil tehakse kindlaks lisakatsete tegemise vajadus;

b) punkti a kohane lisakatsete tegemise vajadus tehakse kindlaks käesoleva määruse artiklis 1, 2, 4, 5 või 6 sätestatud asjakohase tähtaja jooksul.

Artikkel 11

Muud kombineeritud ajakohastused

1. Käesoleva määruse artikliga 10 või määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 22 lõike 1 punktidega a–f või punktiga i hõlmatud juhul, mis tingib ka vajaduse ajakohastada või muuta kooskõlas kõnealuse määruse artikli 22 lõike 1 punktiga g kemikaaliohutuse aruannet või aine ohutu kasutamise juhist, tuleb asjaomasest asjaolust tulenev registreerimistaotluse ajakohastus ning kemikaaliohutuse aruande ajakohastamisest või muutmisest tulenev registreerimistaotluse ajakohastus esitada ametile ühel ajal hiljemalt 12 kuu jooksul alates kuupäevast, mil saadi ajakohastamiseks vajalikud lõplikud katsearuanded.

2. Ilma et see piiraks käesoleva artikli lõike 1 kohaldamist, tuleb registreerimistaotluse ajakohastus, mille on tinginud asjaolu, mis kuulub määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 22 lõike 1 punktidest a–i mitme punkti alla, esitada ametile ühe ajakohastusena hiljemalt käesoleva määruse artiklites 1–10 sätestatud pikimaks tähtajaks alates kuupäevast, mil tehti kindlaks esimene registreerimistaotluse ajakohastamise vajadus.

Artikkel 12

Ühiselt esitatud andmete ajakohastamine

1. Kui see, et andmete ühisel esitamisel osalenud registreerija ajakohastab määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 22 lõike 1 alusel registreerimistaotlust, sõltub sellest, et juhtregistreerija on registreerimistaotlust eelnevalt ajakohastanud, ajakohastab kõnealune registreerija erandina käesoleva määruse eelmistest artiklitest enda esitatud teabe ja esitab selle ametile:

a) hiljemalt kolme kuu jooksul, kui ajakohastuse on tinginud määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 22 lõike 1 punktidega a–f või punktiga i hõlmatud asjaolu;

b) hiljemalt üheksa kuu jooksul, kui kooskõlas määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 22 lõike 1 punktiga g on vaja ajakohastada või muuta kemikaaliohutuse aruannet või aine ohutu kasutamise juhist;

c) hiljemalt üheksa kuu jooksul, kui ajakohastuse on tinginud määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 22 lõike 1 punktidega a–f või punktiga i hõlmatud asjaolu, mis tingib ka vajaduse ajakohastada või muuta kooskõlas kõnealuse määruse artikli 22 lõike 1 punktiga g kemikaaliohutuse aruannet või aine ohutu kasutamise juhist. Sellisel juhul tuleb asjaomasest asjaolust tulenev registreerimistaotluse ajakohastus ning kemikaaliohutuse aruande või aine ohutu kasutamise juhise ajakohastamisest või muutmisest tulenev registreerimistaotluse ajakohastus esitada ametile ühel ajal.

2. Käesoleva artikli lõikes 1 sätestatud tähtaegu kohaldatakse alates kuupäevast, mil amet teatab kooskõlas määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 22 lõikega 3 juhtregistreerijale ja teistele andmete ühisel esitamisel osalenud registreerijatele, et juhtregistreerija ajakohastatud registreerimistoimik on terviklik.

3. Kui see, et andmete ühisel esitamisel osalenud registreerija ajakohastab määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 22 lõike 1 alusel registreerimistaotlust, ei sõltu sellest, et juhtregistreerija on registreerimistaotlust eelnevalt ajakohastanud, kohaldatakse käesoleva määruse artiklites 1–11 sätestatud tähtaegu.

Artikkel 13

Ajakohastused, mis tulenevad määruse (EÜ) nr 1907/2006 lisade muutmisest kooskõlas kõnealuse määruse artikliga 131

1. Kui määruse (EÜ) nr 1907/2006 ühe või mitme lisa muutmisega vastavalt kõnealuse määruse artiklile 131 kaasneb muudatus teabes, mis tuleb ametile esitada kooskõlas kõnealuse määruse artikliga 10 või 12, ajakohastatakse registreerimistaotlust hiljemalt kõnealuse muudatuse kohaldamise kuupäevaks, välja arvatud juhul, kui muudatuses on sätestatud teisiti.

2. käesoleva määruse artiklitest 1–12 kohaldatakse juhul, kui määruse (EÜ) nr 1907/2006 ühe või mitme lisa muutmisega vastavalt kõnealuse määruse artiklile 131 kaasneb kohustus ajakohastada kooskõlas määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 22 lõikega 1 registreerimistoimikut käesolevas määruses sätestatud tähtaja jooksul, üksnes käesoleva artikli lõikes 1 sätestatud tähtaega, välja arvatud juhul, kui muudatuses on sätestatud teisiti.

Artikkel 14

Jõustumine

Käesolev määrus jõustub kuuekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 9. oktoober 2020

Komisjoni nimel
eesistuja
Ursula VON DER LEYEN