



ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) 2024/369

z dnia 23 stycznia 2024 r.

uzupełniające dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2020/2184 przez ustanowienie procedury dotyczącej włączania substancji wyjściowych, składów i składników do europejskich list pozytywnych lub usuwania ich z tych list

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2020/2184 z dnia 16 grudnia 2020 r. w sprawie jakości wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi ⁽¹⁾, w szczególności jej art. 11 ust. 5,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dyrektywie (UE) 2020/2184 przewidziano ustanowienie europejskich list pozytywnych substancji wyjściowych, składów lub składników dla każdego rodzaju materiałów, a mianowicie materiałów organicznych, metalowych, cementowych, emalii, materiałów ceramicznych lub innych materiałów nieorganicznych, które są zatwierdzone do stosowania w produkcji materiałów lub produktów do kontaktu z wodą przeznaczoną do spożycia przez ludzi. Wnioski o włączenie lub usunięcie oraz wnioski dotyczące przeglądu substancji wyjściowych, składów lub składników na tych listach należy składać do Europejskiej Agencji Chemikaliów (ECHA). Komisja ma ustanowić procedurę składania takich wniosków.
- (2) Potencjalni wnioskodawcy powinni być zachęceni do łączenia wysiłków i unikania niepotrzebnych badań na zwierzętach poprzez przygotowanie jednego wniosku dotyczącego tej samej substancji wyjściowej, składu lub składnika. Ponadto, aby umożliwić wcześniejsze planowanie rozpatrywania wniosków oraz ich skuteczne i terminowe rozpatrywanie, potencjalni wnioskodawcy muszą powiadomić ECHA o swoim zamiarze w ciągu 12 miesięcy przed złożeniem wniosku.
- (3) Osobom niemającym siedziby w Unii należy zezwolić na ubieganie się o włączenie substancji wyjściowej, składu lub składnika do europejskich list pozytywnych lub usunięcie z nich, pod warunkiem że wyznaczą w tym celu przedstawiciela mającego siedzibę w Unii.
- (4) W celu ochrony zdrowia ludzi Komisja powinna mieć możliwość wszczęcia procedury poprzez zwrócenie się do Komitetu ds. Oceny Ryzyka ECHA o przygotowanie opinii w sprawie włączenia substancji wyjściowej, składu lub składnika do europejskich list pozytywnych lub usunięcia ich z tych list.
- (5) Wniosek powinien zawierać wszystkie informacje niezbędne do oceny wniosku zgodnie z metodykami testowania i zatwierdzania ustanowionymi w decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2024/365 ⁽²⁾.
- (6) W przypadku polimeru o dużej masie cząsteczkowej, który jest stosowany jako dodatek w materiale organicznym i nie jest otrzymywany w wyniku fermentacji mikrobiologicznej, wniosek powinien dotyczyć monomeru, ponieważ oczekuje się, że monomer będzie bardziej reaktywny, a tym samym bardziej istotny dla zdrowia ludzi. Ponadto ocena każdego polimeru wytworzonego z takiego monomeru nie byłaby proporcjonalna. W przypadku prepolimeru przeznaczonego do niektórych silikonów lub powłok ocena jest bardziej skuteczna i proporcjonalna na poziomie prepolimeru. W przypadku domieszki materiału cementowego wniosek powinien dotyczyć polimeru, ponieważ polimer może składać się z wielu monomerów, których wzajemne oddziaływanie można ocenić tylko wtedy, gdy wniosek dotyczy polimeru.

⁽¹⁾ Dz.U. L 435 z 23.12.2020, s. 1.

⁽²⁾ Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2024/365 z dnia 23 stycznia 2024 r. ustanawiająca zasady stosowania dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2020/2184 w odniesieniu do metodyk testowania i zatwierdzania substancji wyjściowych, składów i składników, które mają zostać włączone do europejskich list pozytywnych (Dz.U. L, 2024/365, 23.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/365/oj).

- (7) W celu ochrony informacji poufnych wnioskodawca inny niż odpowiedni organ powinien mieć możliwość wyznaczenia przedstawiciela, który może zostać wskazany zamiast tego podmiotu gospodarczego we wszelkich publicznych komunikatach.
- (8) Sprawdzenie zgodności z wymogami powinno zagwarantować, że Komitet ds. Oceny Ryzyka ECHA dokonuje wyłącznie przeglądu wniosków kompletnych i o wystarczająco wysokiej jakości. Sprawdzenie zgodności z wymogami powinno również wykluczać wnioski, które nie wchodzą w zakres art. 11 dyrektywy (UE) 2020/2184. Anody protektorowe, membrany i żywice jonowymiennie są chemikaliami do uzdatniania wody lub materiałami filtracyjnymi i są objęte art. 12, w związku z czym są wyłączone z zakresu art. 11. Sprawdzenie zgodności z wymogami powinno również umożliwić grupowanie wniosków, które przeszły procedurę sprawdzenia zgodności, w celu zapewnienia skutecznej oceny potencjalnie dużej liczby wniosków jednocześnie.
- (9) Aby ułatwić weryfikację zgodności z warunkami stosowania i limitami migracji określonymi w europejskich listach pozytywnych, wnioski powinny zawierać informacje na temat odpowiednich metod analitycznych pomiaru migracji istotnych substancji chemicznych do wody pitnej. Informacje te powinny umożliwiać weryfikację tożsamości substancji i ilościowe określenie substancji, które migrują do wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi, gdy do wytwarzania materiałów lub produktów mających kontakt z taką wodą wykorzystuje się substancję wyjściową, skład lub składnik wymieniony w europejskiej liście pozytywnej. Kalibracja metod analitycznych i związanych z nimi urządzeń pomiarowych może wymagać fizycznego badania migracji, które można przeprowadzić tylko wtedy, gdy wnioskodawca dostarczy kalibrator odpowiedniej substancji wyjściowej lub organicznego składnika cementowego lub próbkę składu. W związku z tym wnioskodawca przedstawia Komisji kalibrator substancji wyjściowej lub organicznego składnika cementowego lub reprezentatywną próbkę przyjętego składu materiałów metalowych, emalii, materiałów ceramicznych lub innych materiałów nieorganicznych po uzyskaniu pozytywnej opinii Komitetu ds. Oceny Ryzyka ECHA.
- (10) Aby zapewnić ECHA, ale również podmiotom gospodarczym i odpowiednim organom, wystarczająco dużo czasu na przygotowanie się, stosowanie niniejszego aktu rozpocznie się od dnia 31 grudnia 2026 r. Jednakże art. 2 stosuje się od dnia 31 grudnia 2025 r.,

PRZYMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

ROZDZIAŁ I

PRZEPISY OGÓLNE

Artykuł 1

Definicja

Do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się następującą definicję:

- 1) „kalibrator” oznacza reprezentatywną próbkę fizyczną substancji wyjściowej lub organicznego składnika cementowego objętych wnioskiem zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, która jest wykorzystywana do kalibracji urządzeń lub procedury pomiarowej.

ROZDZIAŁ II

POWIADOMIENIE O ZAMIARZE

Artykuł 2

Powiadomienie o zamiarze

1. Potencjalny wnioskodawca przedkłada ECHA powiadomienie o zamiarze złożenia w określonym terminie wniosku o włączenie substancji wyjściowej, składu lub składnika do europejskich list pozytywnych. O ile potencjalny wnioskodawca nie jest odpowiednim właściwym organem dla wniosku uzasadnionego pilną potrzebą, powiadomienia tego dokonuje się w ciągu 12 miesięcy przed złożeniem wniosku.
2. ECHA potwierdza otrzymanie powiadomienia o zamiarze.

ROZDZIAŁ III

PROCEDURA SKŁADANIA WNIOSKU

Artykuł 3

Wniosek

1. ECHA bez zbędnej zwłoki potwierdza wnioskodawcy otrzymanie złożonego wniosku o włączenie substancji wyjściowej, składu lub składnika do europejskich list pozytywnych lub usunięcie ich z tych list.
2. Komisja może również wszcząć procedurę składania wniosku poprzez zwrócenie się do ECHA o wydanie opinii w sprawie włączenia substancji wyjściowej, składu lub składnika do europejskich list pozytywnych lub usunięcia ich z tych list.
3. Wnioskodawcy niemający siedziby w Unii wyznaczają przedstawiciela mającego siedzibę w Unii.

Wnioskodawcy mający siedzibę w Unii, inni niż odpowiedni organ, również mogą wyznaczyć przedstawiciela.

4. W przypadku polimeru przeznaczonego jako substancja wyjściowa lub organiczny składnik cementowy do produkcji materiałów cementowych innych niż domieszki, wniosek należy złożyć w odniesieniu do któregośkolwiek z poniższych:
 - a) monomeru w przypadku polimeru nieużywanego jako dodatek;
 - b) monomeru lub innego reagentu w przypadku polimeru bez części polimeryzowanej poniżej 1 000 Da, który jest stosowany jako dodatek i nie jest otrzymywany w wyniku fermentacji mikrobiologicznej;
 - c) prepolimeru, w przypadku organopolisiloksanów stosowanych do produkcji silikonów, gum, smarów i do obróbki powierzchniowej w wypełniaczach lub w przypadku powłok;
 - d) polimeru we wszystkich pozostałych przypadkach.
5. W przypadku polimeru przeznaczonego do stosowania jako organiczny składnik cementowy w produkcji domieszek wniosek obejmuje wszystkie monomery zawarte w tym polimerze.
6. Wniosek złożony przez odpowiedni organ może obejmować kilka substancji wyjściowych, składów, organicznych składników cementowych, nanopostaci lub wpisów.

Wniosek złożony przez osobę inną niż odpowiedni organ może obejmować tylko jedną substancję wyjściową, jeden skład, jeden organiczny składnik cementowy lub jedną nanopostać.

7. Wniosek zawiera informacje wymienione w załączniku.
8. W przypadku gdy wniosek dotyczący istniejącego wpisu w jednej z europejskich list pozytywnych złożono po zakończeniu pierwszego przeglądu, o którym mowa w art. 11 ust. 4 akapit czwarty dyrektywy (UE) 2020/2184, zastosowanie mają następujące zasady:
 - a) na zasadzie odstępstwa od lit. c) i d) załącznika informacje mogą być ograniczone do odniesienia do istniejącego wpisu;
 - b) na zasadzie odstępstwa od lit. e)–i) załącznika, w odniesieniu do już przedłożonych informacji, które są zgodne z decyzją wykonawczą (UE) 2024/365, wnioskodawca jest zobowiązany jedynie do przedłożenia nowych lub zaktualizowanych informacji.
9. W przypadku wniosku złożonego przez odpowiedni organ, który dotyczy przeglądu istniejącego wpisu w europejskiej liście pozytywnej i który jest uzasadniony zagrożeniem dla zdrowia ludzi, zastosowanie mają następujące zasady:
 - a) na zasadzie odstępstwa od lit. c) i d) załącznika informacje mogą być ograniczone do odniesienia do istniejącego wpisu;
 - b) na zasadzie odstępstwa od lit. e)–i) załącznika wnioskodawca jest zobowiązany jedynie do uwzględnienia zagrożenia dla zdrowia ludzi i przedstawienia wszelkich dostępnych informacji istotnych dla tego zagrożenia.
10. Informacje, o których mowa w lit. h) załącznika, przedkłada się w formie szczegółowego podsumowania przebiegu badania.

Informacje, o których mowa w lit. e) załącznika, przedkłada się w formie podsumowania przebiegu badania.

Informacje, o których mowa w lit. f) załącznika, przedkłada się w formie pełnego raportu badawczego zgodnego z wymogami dotyczącymi sprawozdawczości ustanowionymi w odpowiedniej normie EN lub normie określonej przez ECHA zgodnie z sekcją 1 pkt 1.2 załącznika IV do decyzji wykonawczej (UE) 2024/365.

Artykuł 4

Sprawdzenie zgodności z wymogami

1. ECHA ocenia, czy wniosek wnioskodawcy jest zgodny z następującymi wymogami:
 - a) dostarcza informacji, które są niezbędne i wystarczające do zachowania zgodności z art. 3 ust. 7;
 - b) wchodzi w zakres art. 11 ust. 5 dyrektywy (UE) 2020/2184 i jest zgodny z art. 3 ust. 3–6.
2. W przypadku gdy wniosek nie spełnia kryterium określonego w art. 4 ust. 1 lit. a), ECHA informuje wnioskodawcę o powodach. Wnioskodawca doprowadza wniosek do zgodności w terminie sześciu miesięcy od daty otrzymania informacji o powodach od ECHA.

W przypadku gdy wniosek nie spełnia kryterium określonego w art. 4 ust. 1 lit. b), ECHA informuje o tym wnioskodawcę. Wnioskodawca przedstawia uwagi w terminie jednego miesiąca od daty otrzymania informacji o powodach od ECHA.

3. W przypadku gdy wniosek nie spełnia wymogów określonych w art. 4 ust. 1, procedura zostaje zakończona, a ECHA powiadamia o tym wnioskodawcę.
4. ECHA bez zbędnej zwłoki informuje wnioskodawcę o zgodności jego wniosku z wymogami, wskazując datę zakończenia procedury sprawdzenia zgodności.
5. Pomyślne przejście procedury sprawdzenia zgodności z wymogami pozostaje bez uszczerbku dla opinii Komitetu ds. Oceny Ryzyka zgodnie z art. 6.
6. W przypadku gdy wniosek o przegląd istniejącego wpisu ograniczony do wskazania przyjęcia zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania zgodnie z częścią 3 załącznika VI do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 ⁽³⁾ lub włączenia substancji do listy kandydackiej ustanowionej na mocy art. 59 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁴⁾, ECHA może skierować ten wniosek bezpośrednio do Komisji po zakończeniu procedury sprawdzenia zgodności z wymogami. W takim przypadku art. 5 i 6 niniejszego rozporządzenia nie mają zastosowania.
7. W przypadku wniosku na podstawie art. 3 ust. 9, w odniesieniu do którego nie są dostępne zaktualizowane informacje, ECHA może skierować go bezpośrednio do Komisji po zakończeniu procedury sprawdzenia zgodności z wymogami. W takim przypadku art. 6 nie ma zastosowania.
8. W przypadku wniosków, do których zastosowanie może mieć sekcja 1 pkt 3 załącznika VI do decyzji wykonawczej (UE) 2024/365, ECHA może skierować odpowiednie części tego wniosku bezpośrednio do Komitetu ds. Oceny Ryzyka. W takim przypadku art. 5 nie ma zastosowania.
9. W przypadku gdy do ECHA złożono wniosek o dokonanie przeglądu wpisu w jednej z list pozytywnych, o których mowa w art. 1 decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2024/367 ⁽⁵⁾, wpis ten zachowuje ważność po dacie wygaśnięcia do czasu podjęcia przez Komisję decyzji w sprawie wniosku o dokonanie przeglądu tego wpisu, pod warunkiem że wniosek zostanie przedłożony ECHA nie później niż 18 miesięcy przed datą wygaśnięcia.

Artykuł 5

Konsultacje z zainteresowanymi stronami

ECHA zwraca się do zainteresowanych stron o przedstawienie informacji naukowych w terminie czterech tygodni od publikacji wniosku na stronie internetowej ECHA.

Artykuł 6

Konsultacje z wnioskodawcą i opinia

1. Komitet ds. Oceny Ryzyka przedstawia opinię dotyczącą ryzyka dla zdrowia ludzi wynikającego ze stosowania substancji wyjściowej, składu lub organicznego składnika cementowego objętych wnioskiem na podstawie decyzji wykonawczej (UE) 2024/365.

⁽³⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielenia zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1).

⁽⁵⁾ Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2024/367 z dnia 23 stycznia 2024 r. ustanawiająca zasady stosowania dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2020/2184 poprzez ustanowienie europejskich list pozytywnych substancji wyjściowych, składów i składników zatwierdzonych do stosowania w produkcji materiałów lub produktów mających kontakt z wodą przeznaczoną do spożycia przez ludzi (Dz.U. L, 2024/367, 23.1.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/367/oj).

Komitet ds. Oceny Ryzyka przygotowuje projekt opinii, uwzględniając wszelkie informacje przedłożone przez zainteresowane strony w terminie 10 miesięcy od publikacji wniosku lub w terminie 13 miesięcy od tej publikacji w przypadku wspólnej opinii zgodnie z poniższym.

Projekt opinii może być projektem wspólnej opinii obejmującym kilka wniosków w następujących przypadkach:

- a) jeżeli obejmują tę samą substancję wyjściową, ten sam skład lub organiczny składnik cementowy;
 - b) jeżeli obejmują te same substancje dodane w sposób niezamierzony;
 - c) jeżeli opierają się na podobnych informacjach toksykologicznych;
 - d) jeżeli uwzględniają podobne kwestie, w szczególności w przypadku braku stwierdzonych niepożądanych skutków;
 - e) w każdym innym należycie uzasadnionym przypadku.
2. ECHA bez zbędnej zwłoki przesyła wnioskodawcy projekt opinii Komitetu ds. Oceny Ryzyka. Jednocześnie ECHA informuje wnioskodawcę o prawie do przedstawienia uwag w terminie 30 dni.
 3. Komitet ds. Oceny Ryzyka finalizuje swoją opinię, uwzględniając ewentualne uwagi wnioskodawcy dotyczące projektu opinii.
 4. ECHA bez zbędnej zwłoki przesyła wnioskodawcy i Komisji opinię Komitetu ds. Oceny Ryzyka.
 5. Komisja, uwzględniając opinię Komitetu ds. Oceny Ryzyka, podejmuje bez zbędnej zwłoki decyzję w sprawie wniosku zgodnie z art. 11 ust. 4 dyrektywy.

ROZDZIAŁ IV

PRZETWARZANIE INFORMACJI

Artykuł 7

Przedkładanie informacji

Wszelkie informacje przedkłada się ECHA z wykorzystaniem formatu i narzędzi służących do przedkładania informacji udostępnionych bezpłatnie przez ECHA oraz International Uniform Chemical Information Database (międzynarodowej ujednoczonej bazy danych dotyczących chemikaliów) na potrzeby powiadomień o zamiarze i wnioskach.

Artykuł 8

Dostęp Komitetu ds. Oceny Ryzyka do informacji

1. W celu przygotowania opinii na podstawie niniejszego rozporządzenia Komitet ds. Oceny Ryzyka może, jeżeli uzna to za konieczne, odnieść się do wszelkich istotnych informacji przedłożonych ECHA, Komisji, innym organom i agencjom Unii lub państwom członkowskim do celów innych rozporządzeń lub dyrektyw, uwzględniając w szczególności najnowsze osiągnięcia naukowe i technologiczne. Organy i agencje Unii, a także państwa członkowskie będące w posiadaniu wymaganych informacji przekazują je ECHA na żądanie, informując ją jednocześnie o wszelkich ważnych wnioskach o zachowanie poufności w odniesieniu do tych informacji.
2. Informacji, o których mowa w ust. 1, nie można wykorzystywać do zastąpienia we wniosku brakujących standardowych badań lub informacji wymaganych decyzją wykonawczą (UE) 2024/365.

Artykuł 9

Publikacja

ECHA niezwłocznie publikuje następujące informacje:

- a) powiadomienia o zamiarze;
- b) data złożenia wniosku;
- c) wnioski, które przeszły procedurę sprawdzenia zgodności z wymogami;
- d) opinie Komitetu ds. Oceny Ryzyka;
- e) powiadomienie o wycofaniu wniosku na okres 30 dni;
- f) data zakończenia wszelkich procesów składania wniosku;
- g) w następstwie decyzji Komisji w sprawie wniosku, opis metody analitycznej opisanej przez wnioskodawcę we wniosku w odniesieniu do każdej istotnej substancji chemicznej określonej w sekcji 3 załącznika IV do decyzji wykonawczej (UE) 2024/365.

*Artykuł 10***Poufność**

1. Informacje przedłożone ECHA uznaje się za niepoufne i można je podawać do wiadomości publicznej.
2. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1 następujące elementy uznaje się za poufne i nie można ich podawać do wiadomości publicznej:
 - a) informacje dotyczące tożsamości wnioskodawcy w przypadku wyznaczonego przedstawiciela;
 - b) informacje na temat procesu wytwarzania substancji wyjściowej, składu lub organicznego składnika cementowego lub procesu wytwarzania, w którym są one wykorzystywane;
 - c) informacje na temat wszelkich powiązań między podmiotami w tym samym łańcuchu dostaw;
 - d) informacje otrzymane od innego organu, agencji Unii lub państwa członkowskiego, w odniesieniu do których organ, który przekazał te informacje ECHA, zapewnił poufność;
 - e) informacje na temat zanieczyszczenia, chyba że zanieczyszczenie to jest istotną substancją chemiczną.

ROZDZIAŁ V

PRZEPISY KOŃCOWE*Artykuł 11***Zmiana zgłaszającego lub wnioskodawcy**

1. Rola zgłaszającego na mocy art. 2 może zostać przejęta za obopólną zgodą obecnego i potencjalnego zgłaszającego przed złożeniem wniosku.
2. Rola wnioskodawcy może zostać przejęta za obopólną zgodą obecnego i potencjalnego wnioskodawcy do czasu otrzymania przez wnioskodawcę projektu opinii zgodnie z art. 6 ust. 2.
3. Powiadomienie, o którym mowa w ust. 1 lub 2, jest przedkładane ECHA wspólnie przez potencjalnych i obecnych zgłaszających lub wnioskodawców.

*Artykuł 12***Wycofanie wniosku**

W przypadku wycofania wniosku przed otrzymaniem przez wnioskodawcę projektu opinii o wycofaniu powiadamia się ECHA. Wycofanie staje się skuteczne 60 dni po opublikowaniu powiadomienia o wycofaniu, o którym mowa w art. 9 lit. e), chyba że przed upływem tego terminu powiadomiono o zmianie wnioskodawcy zgodnie z art. 11 ust. 3.

*Artykuł 13***Dodatkowe obowiązki wnioskodawcy**

1. Wnioskodawca współpracuje z ECHA. Na żądanie ECHA wnioskodawca przedstawia pełen raport badawczy dla każdego badania objętego wnioskiem. Odpowiada również bez zbędnej zwłoki na pytania ECHA.
2. W terminie dwóch miesięcy od opublikowania opinii Komitetu ds. Oceny Ryzyka w celu włączenia, utrzymania lub zmiany wpisu w jednej z europejskich list pozytywnych wnioskodawca przedstawia Komisji kalibrator substancji wyjściowej lub organicznego składnika cementowego lub reprezentatywną próbkę przyjętego składu materiałów metalowych, emalii, materiałów ceramicznych lub innych materiałów nieorganicznych.
3. Po podjęciu przez Komisję decyzji o włączeniu wpisu do jednej z europejskich list pozytywnych wnioskodawca przechowuje wszystkie informacje wymagane do wykonania jego obowiązków wynikających z niniejszego rozporządzenia przez okres co najmniej 20 lat od dnia, w którym zezwolenie zostało usunięte lub wygasło.

Wnioskodawca przedkłada informacje, o których mowa w akapicie pierwszym, lub udostępnia je niezwłocznie na żądanie każdemu właściwemu organowi państwa, w którym ma siedzibę, lub ECHA.

W przypadku gdy wnioskodawca zaprzestaje działalności lub przenosi część lub całość swoich operacji na stronę trzecią, strona odpowiedzialna za likwidację przedsiębiorstwa wnioskodawcy lub przejmująca odpowiedzialność za dane operacje jest związana obowiązkami określonymi w ust. 1 i 2 zamiast wnioskodawcy.

*Artykuł 14***Wejście w życie**

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 31 grudnia 2026 r.

Jednakże art. 2 stosuje się od dnia 31 grudnia 2025 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 23 stycznia 2024 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK
TREŚĆ WNIOSKU

- a) Dane identyfikacyjne wnioskodawcy;
- b) dane identyfikacyjne przedstawiciela, o którym mowa w art. 3 ust. 3, o ile istnieje;
- c) dane identyfikacyjne substancji wyjściowej, składu lub organicznego składnika cementowego zgodnie z załącznikiem I do decyzji wykonawczej (UE) 2024/365;
- d) informacje dotyczące zamierzonego zastosowania, o których mowa w załączniku II do decyzji wykonawczej (UE) 2024/365;
- e) informacje dotyczące właściwości fizykochemicznych, o których mowa w załączniku III do decyzji wykonawczej (UE) 2024/365;
- f) informacje dotyczące migracji, o których mowa w załączniku IV do decyzji wykonawczej (UE) 2024/365;
- g) dane identyfikacyjne substancji istotnych dla badań toksykologicznych i oceny ryzyka zgodnie z art. 3 ust. 5 decyzji wykonawczej (UE) 2024/365;
- h) informacje dotyczące właściwości toksykologicznych, o których mowa w załączniku V do decyzji wykonawczej (UE) 2024/365;
- i) ocena ryzyka dokumentująca stosowanie metodyki zatwierdzania określonej w załączniku VI do decyzji wykonawczej (UE) 2024/365;
- j) w przypadku wniosku dotyczącego substancji wyjściowej, składu lub organicznego składnika cementowego objętych art. 3 decyzji wykonawczej (UE) 2024/367, wszelkie niezbędne dokumenty potwierdzające odpowiednie zezwolenie wydane przez właściwe organy krajowe.