

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2021/876**z dnia 31 maja 2021 r.****ustanawiające zasady stosowania rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 w odniesieniu do wniosków o udzielenie zezwolenia i sprawozdań z przeglądu dotyczących zastosowań substancji do produkcji starszych części zamiennych oraz do naprawy wyrobów i produktów złożonych, które nie są już produkowane, oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 340/2008****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i 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 ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 74 ust. 1 i art. 132,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W art. 56 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 określono wymóg uzyskania zezwolenia na wprowadzanie do obrotu i stosowanie substancji wzbudzających szczególnie duże obawy wymienionych w załączniku XIV do tego rozporządzenia. Spełnienie tego wymogu stanowi w niektórych przypadkach znaczne obciążenie administracyjne dla przedsiębiorstw. W komunikacie z dnia 18 czerwca 2014 r. „Program sprawności i wydajności regulacyjnej (REFIT): aktualna sytuacja i perspektywa” ⁽²⁾ Komisja ogłosiła, że rozważa uproszczenie procedury udzielania zezwoleń w określonych przypadkach. Upraszczenie wniosków o kontynuację stosowania substancji wzbudzających szczególnie duże obawy do produkcji starszych części zamiennych wskazano jako jedno z działań w komunikacie Komisji z dnia 5 marca 2018 r. „Ogólne sprawozdanie Komisji dotyczące funkcjonowania rozporządzenia REACH i przeglądu niektórych elementów” ⁽³⁾.
- (2) W komunikacie Komisji z dnia 2 grudnia 2015 r. „Zamknięcie obiegu – plan działania UE dotyczący gospodarki o obiegu zamkniętym” ⁽⁴⁾ stwierdza się, że przedłużenie cyklu życia produktów w drodze napraw zapobiega marnotrawstwu. W konkluzjach Rady z dnia 20 czerwca 2016 r. w sprawie wspomnianego planu działania ⁽⁵⁾ zwrócono się do Komisji o zbadanie, jakie inicjatywy można podjąć na szczeblu Unii na rzecz przedłużenia cyklu życia produktów, w szczególności poprzez propagowanie dostępności części zamiennych.
- (3) Aby uniknąć przedwczesnego skrócenia cyklu życia wyrobów lub produktów złożonych ⁽⁶⁾, które nie są już produkowane po danych ostatecznych, o których mowa w załączniku XIV do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, części zamienne oraz substancje i mieszaniny niezbędne do naprawy takich wyrobów lub produktów złożonych muszą być nadal udostępniane na rynku i stosowane. Jeżeli substancję wymienioną w załączniku XIV do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 zastosowano do produkcji takich wyrobów lub produktów złożonych oraz jeżeli po dacie ostatecznej część zamienna nie może zostać wyprodukowana lub produkt nie może zostać naprawiony bez zastosowania tej substancji, wymogi dotyczące treści wniosku o udzielenie zezwolenia oraz sprawozdania z przeglądu zezwolenia na takie zastosowania powinny zostać doprecyzowane w celu uproszczenia takich wniosków o udzielenie zezwolenia.

⁽¹⁾ Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1.

⁽²⁾ COM(2014) 368 final.

⁽³⁾ COM(2018) 116 final.

⁽⁴⁾ COM(2015) 614 final.

⁽⁵⁾ Zamknięcie obiegu – plan działania UE dotyczący gospodarki o obiegu zamkniętym – Konkluzje Rady z dnia 20 czerwca 2016 r., ST 10518 2016 INIT.

⁽⁶⁾ „Produkty złożone”, zgodnie z opisem w wyroku Trybunału Sprawiedliwości z dnia 10 września 2015 r., Fédération des entreprises du commerce et de la distribution (FCD) i Fédération des magasins de bricolage et de l'aménagement de la maison (FMB), C-106/14, ECLI: EU:C:2015:576, pkt 48–54.

- (4) Jeżeli chodzi o analizę substancji alternatywnych, o której mowa w art. 62 ust. 4 lit. e) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, przedstawienie uzasadnienia wykazującego, że wyrób lub produkt złożony nie jest już produkowany po dacie ostatecznej, że nie może działać zgodnie z przeznaczeniem bez danej części zamiennnej, zaś taka część zamienna nie może zostać wyprodukowana bez danej substancji, albo, że wyrobu lub produktu złożonego nie można naprawić bez zastosowania tej substancji – należy uznać za wystarczające do stwierdzenia, że odpowiednie substancje alternatywne nie są dostępne. Wspomniane przedstawienie uznaje się za uzasadnione, ponieważ zastosowanie tej substancji do produkcji takich części zamiennych lub do naprawy takich wyrobów lub produktów złożonych będzie stopniowo maleć, gdyż jej zamierzone zastosowanie dotyczy produktu, który nie jest już produkowany, a jednocześnie koszty zastąpienia związane z badaniami i rozwojem, testowaniem, kwalifikacjami i wprowadzeniem na skalę przemysłową ewentualnych substancji alternatywnych dla takich zastosowań będą prawdopodobnie wysokie, mając na uwadze wspomnianą spodziewaną tendencję spadkową.
- (5) Podobnie uzasadnienie wykazujące, że wyrób lub produkt złożony nie jest już produkowany po dacie ostatecznej, że nie może działać zgodnie z przeznaczeniem bez danej części zamiennnej, zaś taka część zamienna nie może zostać wyprodukowana bez danej substancji, albo, że wyrobu lub produktu złożonego nie można naprawić bez zastosowania tej substancji, należy uznać za wystarczające, aby wykazać korzyści społeczno-ekonomiczne zastosowania tej substancji w analizie społeczno-ekonomicznej, o której mowa w art. 62 ust. 5 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006. Niedostępność części zamiennych lub niemożność naprawy bez tej substancji wyrobów lub produktów złożonych, które nie są już produkowane, prowadziłyby do przedwczesnego skrócenia cyklu życia tych wyrobów lub produktów złożonych przed upływem ich okresu użytkowania, a tym samym do ich przedwczesnego usunięcia, co prawdopodobnie spowodowałoby wysokie koszty po stronie podmiotów gospodarczych, konsumentów lub społeczeństwa. Ponadto oczekuje się zmniejszenia liczby zastosowań i ilości substancji stosowanej na potrzeby takich części zamiennych, co doprowadzi do zmniejszenia wpływu na zdrowie człowieka i środowisko związane z narażeniem na działanie substancji stosowanej lub jej emisją. W związku z tym wnioskodawca powinien przedstawić w związanej formie treść analizy społeczno-ekonomicznej, o której mowa w art. 62 ust. 5 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006. Pozostaje to bez uszczerbku dla uwzględnienia stwarzanego przez zastosowanie tej substancji ryzyka dla zdrowia człowieka lub dla środowiska oraz dla konieczności wykazania przez wnioskodawcę, że korzyści społeczno-ekonomiczne przewyższają to ryzyko.
- (6) Doprecyzowanie treści wniosków o udzielenie zezwolenia na stosowanie substancji do produkcji części zamiennych służących do naprawy lub do naprawy wyrobów i produktów złożonych, które nie są już produkowane, powinno zmniejszyć obciążenie pracą Europejskiej Agencji Chemikaliów („Agencja”) przy rozpatrywaniu wniosków o udzielenie zezwolenia w tych konkretnych przypadkach. Opłaty uiszczane za takie wnioski powinny być proporcjonalne do oczekiwanego w takich przypadkach obciążenia pracą Agencji, a zatem powinny być zmniejszone w porównaniu z opłatą uiszczaną za wnioski dotyczące innych zastosowań. Z tych samych względów należności mające zastosowanie do przeglądu zezwoleń udzielonych dla tych zastosowań powinny zostać obniżone w takim samym stopniu.
- (7) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie Komisji (WE) nr 340/2008 (*).
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią komitetu ustanowionego na mocy art. 133 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Niniejsze rozporządzenie wdraża art. 61 ust. 1, art. 62 ust. 4 lit. e) i art. 62 ust. 5 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 w odniesieniu do wniosków o udzielenie zezwolenia i sprawozdań z przeglądu dla któregośkolwiek z następujących zastosowań substancji, w jej postaci własnej lub jako składnika mieszaniny, wymienionej w załączniku XIV do niniejszego rozporządzenia:

- a) produkcji części zamiennych jako wyrobów lub produktów złożonych służących do naprawy wyrobów lub produktów złożonych, których produkcji zaprzestano lub których produkcja zostanie zaprzestana przed datą ostateczną wyznaczoną dla danej substancji w załączniku XIV, jeśli substancja ta została użyta do produkcji tych wyrobów lub produktów złożonych, a te wyroby lub produkty złożone nie mogą działać zgodnie z przeznaczeniem bez tych części zamiennych, zaś części zamiennie nie mogą zostać wyprodukowane bez tej substancji („produkcja starszych części zamiennych”);

(* Rozporządzenie Komisji (WE) nr 340/2008 z dnia 16 kwietnia 2008 r. w sprawie opłat i należności wnoszonych na rzecz Europejskiej Agencji Chemikaliów na mocy rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) (Dz.U. L 107 z 17.4.2008, s. 6).

- b) naprawy wyrobów lub produktów złożonych, których produkcji zaprzestano lub których produkcja zostanie zaprzestana przed datą ostateczną wyznaczoną dla danej substancji w załączniku XIV, jeśli substancja ta została użyta do produkcji tych wyrobów lub produktów złożonych, zaś tych wyrobów lub produktów złożonych nie można naprawić bez zastosowania tej substancji („naprawa wyrobów lub produktów złożonych, które nie są już produkowane”).

Artykuł 2

1. Wniosek o udzielenie zezwolenia na podstawie art. 62 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 na stosowanie danej substancji do produkcji starszych części zamiennych lub do naprawy wyrobów lub produktów złożonych, które nie są już produkowane, uznaje się za zgodny z art. 62 ust. 4 lit. e) tego rozporządzenia, jeżeli zawiera on:

- a) opis i analizę działania substancji; oraz
- b) uzasadnienie wykazujące, że warunki określone odpowiednio w art. 1 lit. a) lub b) niniejszego rozporządzenia zostały spełnione.

2. Wniosek o udzielenie zezwolenia na podstawie art. 62 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 na stosowanie danej substancji do produkcji starszych części zamiennych lub do naprawy wyrobów lub produktów złożonych, które nie są już produkowane, uznaje się za zgodny z art. 62 ust. 5 lit. a) tego rozporządzenia, jeżeli zawiera on:

- a) zwięzły opis wpływu na zdrowie człowieka lub środowisko, zgodnie z informacjami zawartymi w raporcie bezpieczeństwa chemicznego;
- b) zwięzły opis korzyści społeczno-ekonomicznych związanych z zastosowaniem będącym przedmiotem wniosku, w tym uzasadnienie wykazujące, że warunki określone odpowiednio w art. 1 lit. a) lub b) niniejszego rozporządzenia zostały spełnione;
- c) konkluzję opartą na porównaniu ryzyka i korzyści związanych z zastosowaniem substancji będącej przedmiotem wniosku, zgodnie z opisem w lit. a) i b) niniejszego ustępu.

3. W przypadku gdy wniosek o udzielenie zezwolenia dotyczy zastosowania danej substancji do produkcji starszych części zamiennych lub do naprawy wyrobów lub produktów złożonych, które nie są już produkowane, informacje, o których mowa w ust. 1 i 2 niniejszego artykułu, wraz z wszelkimi informacjami na temat ewentualnych substancji alternatywnych przedłożonymi przez strony trzecie zgodnie z art. 64 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, są wystarczające do oceny czynników społeczno-ekonomicznych i stosowności rozwiązań alternatywnych dotyczących zastosowań tej substancji.

4. Ustępy 1, 2 i 3 niniejszego artykułu stosuje się odpowiednio do sprawozdań z przeglądu przedkładanych na podstawie art. 61 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 dotyczących zezwolenia udzielonego na zastosowanie substancji do produkcji starszych części zamiennych lub do naprawy wyrobów lub produktów złożonych, które nie są już produkowane.

5. Do dnia 5 lipca 2021 r. Europejska Agencja Chemikaliów („Agencja”) udostępnia publicznie konkretne formularze, uwzględniające elementy, o których mowa w ust. 1 i 2, na potrzeby analizy substancji alternatywnych i analizy społeczno-ekonomicznej, z których należy skorzystać przy składaniu wniosków o udzielenie zezwolenia na zastosowanie substancji do produkcji starszych części zamiennych lub do naprawy wyrobów lub produktów złożonych, które nie są już produkowane, a także sprawozdań z przeglądu dotyczących zezwolenia udzielonego na takie zastosowania przedkładanych zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.

Artykuł 3

W rozporządzeniu (WE) nr 340/2008 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 8 ust. 2, po akapicie czwartym, dodaje się akapit w brzmieniu:

„Agencja pobiera opłatę ulgową, jak określono w tabeli 2 załącznika VI do niniejszego rozporządzenia, z tytułu przedłożonych zgodnie z rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2021/876 (*) wniosków o udzielenie zezwolenia na zastosowanie substancji do produkcji starszych części zamiennych służących do naprawy wyrobów lub produktów złożonych, które nie są już produkowane, zgodnie z opisem w art. 1 lit. a) tego rozporządzenia wykonawczego oraz do naprawy wyrobów lub produktów złożonych, które nie są już produkowane, zgodnie z opisem w art. 1 lit. b) tego rozporządzenia wykonawczego.

(*) Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2021/876 z dnia 31 maja 2021 r. ustanawiające zasady stosowania rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 w odniesieniu do wniosków o udzielenie zezwolenia i sprawozdań z przeglądu dotyczących zastosowań substancji do produkcji starszych części zamiennych oraz do naprawy wyrobów i produktów złożonych, które nie są już produkowane, oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 340/2008 (Dz.U. 192).”

2) w art. 9 ust. 2, po akapicie czwartym, dodaje się akapit w brzmieniu:

„Agencja pobiera należność ulgową, jak określono w tabeli 2 załącznika VII do niniejszego rozporządzenia, z tytułu przedłożonych zgodnie z rozporządzeniem wykonawczym (UE) 2021/876 wniosków o udzielenie zezwolenia na zastosowania substancji do produkcji starszych części zamiennych służących do naprawy wyrobów lub produktów złożonych, które nie są już produkowane, zgodnie z opisem w art. 1 lit. a) tego rozporządzenia wykonawczego oraz do naprawy wyrobów lub produktów złożonych, które nie są już produkowane, zgodnie z opisem w art. 1 lit. b) tego rozporządzenia wykonawczego”.

3) załączniki VI i VII zastępuje się tekstem znajdującym się w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 4

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

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

Sporządzono w Brukseli dnia 31 maja 2021 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

ZAŁĄCZNIK

„ZAŁĄCZNIK VI

**Opłaty z tytułu złożenia wniosku o udzielenie zezwolenia na mocy art. 62 rozporządzenia (WE)
nr 1907/2006**

1. Opłaty z tytułu złożenia wniosku o udzielenie zezwolenia

Tabela 1

Opłaty standardowe

Opłata podstawowa	54 100 EUR
Dodatkowa opłata za jedną substancję	10 820 EUR
Dodatkowa opłata za jedno zastosowanie	48 690 EUR

Tabela 2

Opłaty ulgowe dla średnich przedsiębiorstw

Opłata podstawowa	40 575 EUR
Dodatkowa opłata za jedną substancję	8 115 EUR
Dodatkowa opłata za jedno zastosowanie	36 518 EUR

Tabela 3

Opłaty ulgowe dla małych przedsiębiorstw

Opłata podstawowa	24 345 EUR
Dodatkowa opłata za jedną substancję	4 869 EUR
Dodatkowa opłata za jedno zastosowanie	21 911 EUR

Tabela 4

Opłaty ulgowe dla mikroprzedsiębiorstw

Opłata podstawowa	5 410 EUR
Dodatkowa opłata za jedną substancję	1 082 EUR
Dodatkowa opłata za jedno zastosowanie	4 869 EUR

2. Opłaty, o których mowa w art. 8 ust. 2 akapit piąty, z tytułu złożenia wniosków o udzielenie zezwolenia na zastosowania substancji do produkcji starszych części zamiennych lub do naprawy wyrobów lub produktów złożonych, które nie są już produkowane

Tabela 1

Opłaty standardowe

Opłata podstawowa	27 050 EUR
Dodatkowa opłata za jedną substancję	5 410 EUR
Dodatkowa opłata za jedno zastosowanie	24 345 EUR

Tabela 2

Opłaty ulgowe dla średnich przedsiębiorstw

Opłata podstawowa	20 287 EUR
Dodatkowa opłata za jedną substancję	4 057 EUR
Dodatkowa opłata za jedno zastosowanie	18 259 EUR

Tabela 3

Opłaty ulgowe dla małych przedsiębiorstw

Opłata podstawowa	12 172 EUR
Dodatkowa opłata za jedną substancję	2 434 EUR
Dodatkowa opłata za jedno zastosowanie	10 955 EUR

Tabela 4

Opłaty ulgowe dla mikroprzedsiębiorstw

Opłata podstawowa	2 705 EUR
Dodatkowa opłata za jedną substancję	541 EUR
Dodatkowa opłata za jedno zastosowanie	2 434 EUR

ZAŁĄCZNIK VII

Należności z tytułu przeglądu zezwolenia na mocy art. 61 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006

1. Należności z tytułu przeglądu zezwolenia

Tabela 1

Należności standardowe

Należność podstawowa	54 100 EUR
Dodatkowa należność za jedną substancję	10 820 EUR
Dodatkowa należność za jedno zastosowanie	48 690 EUR

Tabela 2

Należności ulgowe dla średnich przedsiębiorstw

Należność podstawowa	40 575 EUR
Dodatkowa należność za jedną substancję	8 115 EUR
Dodatkowa należność za jedno zastosowanie	36 518 EUR

Tabela 3

Należności ulgowe dla małych przedsiębiorstw

Należność podstawowa	24 345 EUR
Dodatkowa należność za jedną substancję	4 869 EUR
Dodatkowa należność za jedno zastosowanie	21 911 EUR

Tabela 4

Należności ulgowe dla mikroprzedsiębiorstw

Należność podstawowa	5 410 EUR
Dodatkowa należność za jedną substancję	1 082 EUR
Dodatkowa należność za jedno zastosowanie	4 869 EUR

2. Należności, o których mowa w art. 9 ust. 2 akapit piąty, z tytułu przeglądu zezwolenia udzielonego na zastosowania substancji do produkcji starszych części zamiennych lub do naprawy wyrobów lub produktów złożonych, które nie są już produkowane

Tabela 1

Należności standardowe

Należność podstawowa	27 050 EUR
Dodatkowa należność za jedną substancję	5 410 EUR
Dodatkowa należność za jedno zastosowanie	24 345 EUR

Tabela 2

Należności ulgowe dla średnich przedsiębiorstw

Należność podstawowa	20 287 EUR
Dodatkowa należność za jedną substancję	4 057 EUR
Dodatkowa należność za jedno zastosowanie	18 259 EUR

Tabela 3

Należności ulgowe dla małych przedsiębiorstw

Należność podstawowa	12 172 EUR
Dodatkowa należność za jedną substancję	2 434 EUR
Dodatkowa należność za jedno zastosowanie	10 955 EUR

Tabela 4

Należności ulgowe dla mikroprzedsiębiorstw

Należność podstawowa	2 705 EUR
Dodatkowa należność za jedną substancję	541 EUR
Dodatkowa należność za jedno zastosowanie	2 434 EUR”