

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2021/876****2022/EES/10/37****frá 31. maí 2021**

**um reglur um beitingu reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 að því er varðar umsóknir um leyfi og endurskoðunarskýrslur varðandi notkun efna við framleiðslu á varahlutum í vörur á útleið og til viðgerða á hlutum og samsettum framleiðsluvörum, sem eru ekki framleidd lengur, og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 340/2008 (\*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 frá 18. desember 2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)), um stofnun Efnastofnunar Evrópu, um breytingu á tilskipun 1999/45/EB og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1488/94, sem og tilskipun ráðsins 76/769/EBE og tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 91/155/EBE, 93/67/EBE, 93/105/EB og 2000/21/EB <sup>(1)</sup>, einkum 1. mgr. 74. gr. og 132. gr.,

*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í 1. mgr. 56. g. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 eru settar fram kröfur um leyfi fyrir því að setja á markað og nota sérlega varasöm efni sem eru skráð í XIV. viðauka við þá reglugerð. Fylgni við þessar kröfur getur, í tilteknum tilvikum, haft í för með sér umtalsverða stjórnsýslubyrði fyrir fyrirtæki. Í orðsendingu sinni frá 18. júní 2014 „Áætlun um markvissa og skilvirka löggjöf: staða mála og horfur“ <sup>(2)</sup> tilkynnti framkvæmdastjórnin að hún fhugaði að einfalda leyfisveitingarferlið í sumum tilteknum tilvikum. Í orðsendingu framkvæmdastjórnarinnar frá 5. mars 2018, „Almenn skýrsla framkvæmdastjórnarinnar um beitingu efnareglugerðarinnar og endurskoðun tiltekinna þátta“ <sup>(3)</sup> var einföldun umsókna um að halda áfram að nota sérlega varasöm efni við framleiðslu á varahlutum í vörur á útleið tilgreind sem ein af aðgerðunum.
- 2) Í orðsendingu framkvæmdastjórnarinnar frá 2. desember 2015 „Hringnum lokað – aðgerðaáætlun ESB um hringrásarhagkerfið“ <sup>(4)</sup> er því lýst að ef endingartími vara er lengdur með viðgerðum stuðlar það að því að koma í veg fyrir sóun. Í niðurstöðum ráðsins frá 20. júní 2016 um þessa aðgerðaáætlun <sup>(5)</sup> er framkvæmdastjórnin hvött til að rannsaka hvaða frumkvæði sé unnt að taka á vettvangi Sambandsins til að framlengja endingartíma vara, einkum með því að stuðla að tiltækileika varahluta.
- 3) Í því skyni að koma í veg fyrir ótímabæra úreldingu hluta eða samsettra framleiðsluvara <sup>(6)</sup>, sem eru ekki lengur framleiddar eftir lokadagana sem um getur í XIV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006, þarf að halda áfram að bjóða varahluti, sem og efni og blöndur sem eru nauðsynleg til að gera við slíka hluti eða samsettar framleiðsluvörur, fram á markaði og nota þá. Ef efni sem er skráð í XIV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 hefur verið notað til að framleiða slíka hluti eða samsettar framleiðsluvörur og ef ekki er unnt eftir lokadaginn að framleiða varahlutinn eða gera við vöruna án þess að nota þetta efni ætti að skýra kröfurnar nánar, að því er varðar innihald umsókna um leyfi og endurskoðunarskýrslu um leyfi fyrir slíkri notkun, til að einfalda slíkar umsóknir um leyfi.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 192, 1.6.2021, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 337/2021 frá 10. desember 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtíð. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1.

(2) COM(2014) 368, lokagerð

(3) COM(2018) 116, lokagerð

(4) COM(2015) 614, lokagerð

(5) „Hringnum lokað – aðgerðaáætlun ESB um hringrásarhagkerfið“ – niðurstöður ráðsins frá 20. júní 2016, ST 10518 2016 INIT.

(6) „Samsett framleiðsluvara“ eins og lýst er í dómi Dómstólsins frá 10. september 2015, Fédération des entreprises du commerce et de la distribution (FCD) og Fédération des magasins de bricolage et de l'aménagement de la maison (FMB), C-106/14, ECLI:EU:C:2015:576, 48.–54. mgr.

- 4) Að því er varðar greiningu á staðgöngukostum, sem um getur í e-lið 4. mgr. 62. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006, ætti rökstuðningur þar sem sýnt er fram á að hlutur eða samsett framleiðsluvara sé ekki lengur framleidd eftir lokadaginn, að hún geti ekki virkað sem skyldi án varahlutarins og að ekki sé unnt að framleiða slíkan varahlut án efnisins eða að ekki sé unnt að gera við hlutinn eða samsettu framleiðsluvöruna nema með því að nota þetta efni að teljast fullnægjandi til að álykta að hentugur staðgöngukostur sé ekki fyrir hendi. Þar eð notkun efnisins við framleiðslu á slíkum varahlutum eða viðgerðir á slíkum hlutum eða samsettum framleiðsluvörum kemur til með að minnka smám saman af því að fyrirhuguð notkun þess er í vöru sem er ekki framleidd lengur en líklegt er að kostnaður við útskipti vegna rannsóknar og þróunar, prófunar, sönnunar á hæfi og iðnaðarframleiðslu á hugsanlegum staðgöngukostum til slíkrar notkunar sé hár í ljósi væntanlegrar minnkandi notkunar er litið svo á að slíkt ákvæði teljist réttlætjanlegt.
- 5) Á sama hátt ætti rökstuðningur þar sem sýnt er fram á að hlutur eða samsett framleiðsluvara sé ekki lengur framleidd eftir lokadaginn, að hún geti ekki virkað sem skyldi án varahlutarins og að ekki sé unnt að framleiða slíkan varahlut án efnisins eða að ekki sé unnt að gera við hlutinn eða samsettu framleiðsluvöruna nema með því að nota þetta efni að teljast fullnægjandi til að sýna fram á félagslegan og hagrænan ávinning af notkun efnisins í félagshagfræðilegu greiningunni sem um getur í a-lið 5. mgr. 62. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006. Ef varahlutur er ekki til lengur eða ef það er ekki mögulegt að gera við hluti eða samsettar framleiðsluvörur, sem eru ekki framleiddar lengur, án þessa efnis myndi það leiða til ótímabærrar úreldingar á þessum hlutum eða samsettu framleiðsluvörum áður en endingartíma þeirra er lokið og þar af leiðandi til ótímabærrar förgunar á þeim sem er líklegt til að valda miklum kostnaði fyrir rekstraraðila, neytendur eða þjóf félagið. Enn fremur er búist við að notkunarskiptum fækki og magn efnisins sem er notað í slíka varahluti minnki sem leiðir til dvínandi áhrifa á heilbrigði manna og á umhverfið sem tengjast váhrifum eða losun frá efninu sem er notað. Því er rétt að innihald félagshagfræðilegu greiningarinnar, sem um getur í a-lið 5. mgr. 62. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006, sem umsækjandinn leggur fram sé gagnort. Þetta hefur ekki áhrif á þá áhættu sem heilbrigði manna eða umhverfinu stafar af notkun efnisins og það að umsækjandinn verður að sýna fram á að félagslegur og hagrænn ávinningur vegi meira en sú áhætta.
- 6) Nánari útlistun á innihaldi umsókna um leyfi til að nota efni við framleiðslu á varahlutum til viðgerða eða til viðgerða á hlutum og samsettum framleiðsluvörum sem eru ekki lengur framleidd ætti að leiða til minna vinnuálags fyrir Efnastofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Efnastofnunin) við að meta umsóknir um leyfi í þessum tilteknu tilvikum. Innheimt þóknun fyrir slíkar umsóknir ætti að vera í réttu hlutfalli við það vinnuálag Efnastofnunarinnar sem búist er við í slíkum tilvikum og þar af leiðandi lægri í samanburði við innheimta þóknun fyrir umsóknir til annarrar notkunar. Af sömu ástæðum ættu gjöld fyrir endurskoðun leyfa sem veitt eru vegna þessarar notkunar að lækka í sama hlutfalli.
- 7) Því ætti að breyta reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 340/2008 (7) til samræmis við það.
- 8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót með 133. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006.

#### SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

##### 1. gr.

Með þessari reglugerð er 1. mgr. 61. gr. og e-lið 4. mgr. og a-lið 5. mgr. 62. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 breytt að því er varðar umsóknir um leyfi og endurskoðunarskýrslur vegna eftirfarandi notkunar á efni, einu og sér eða í blöndu, sem er skráð í XIV. viðauka við þá reglugerð:

- a) við framleiðslu á varahlutum, sem hlutir eða sem samsettar framleiðsluvörur til að gera við hluti eða samsettar framleiðsluvörur sem hætt er að framleiða eða verður hætt að framleiða fyrir lokadaginn fyrir viðkomandi efni sem er tilgreindur í XIV. viðauka, ef þetta var efni var notað við framleiðslu á þessum hlutum eða samsettu framleiðsluvörum og þær geta ekki virkað sem skyldi án þessa varahlutar og ekki er unnt að framleiða slíkan varahlut án efnisins (framleiðsla á varahlutum í vörur á útleið),

(7) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 340/2008 frá 16. apríl 2008 um þóknunir og gjöld sem greiða ber til Efnastofnunar Evrópu samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)) (Stjtið. ESB L 107, 17.4.2008, bls. 6).

- b) til viðgerða á hlutum eða samsettum framleiðsluvörum sem hætt er að framleiða eða verður hætt að framleiða fyrir lokadaginn fyrir viðkomandi efni sem er tilgreindur í XIV. viðauka, ef þetta var efni var notað við framleiðslu á þessum hlutum eða samsettu framleiðsluvörum og ekki er unnt að gera við þær öðruvísi en með því að nota þetta efni (viðgerð á hlutum eða samsettum framleiðsluvörum sem eru ekki framleiddar lengur).

2. gr.

1. Litið skal svo á að umsókn um leyfi skv. 62. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 til að nota efni við framleiðslu á varahlutum í vörur á útleið eða til viðgerða á hlutum eða samsettum framleiðsluvörum sem eru ekki framleiddar lengur sé í samræmi við e-lið 4. mgr. 62. gr. þeirrar reglugerðar þegar hún inniheldur eftirfarandi:

- a) lýsingu og greiningu á hlutverki efnisins og
- b) rökstuðning þar sem sýnt er fram á að skilyrðin sem sett eru fram í a- eða b-lið 1. gr. þessarar reglugerðar, eins og við á, séu uppfyllt.

2. Litið skal svo á að umsókn um leyfi skv. 62. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 til að nota efni við framleiðslu á varahlutum í vörur á útleið eða til viðgerða á hlutum eða samsettum framleiðsluvörum sem eru ekki framleiddar lengur sé í samræmi við a-lið 5. mgr. 62. gr. þeirrar reglugerðar þegar hún inniheldur eftirfarandi:

- a) gagnorða lýsingu á áhrifunum á heilbrigði manna eða umhverfið í samræmi við upplýsingarnar sem veittar eru í efnaöryggisskýrslunni,
- b) gagnorða lýsingu á félagslegum og hagrænum ávinningi af notkuninni sem sótt er um, þ.m.t. rökstuðningur þar sem sýnt er fram á að skilyrðin sem sett eru fram í a- eða b-lið 1. gr. þessarar reglugerðar, eins og við á, séu uppfyllt,
- c) niðurstöðu sem byggist á samanburði á áhættum og ávinningum af notkun efnisins sem sótt er um, eins og lýst er í a- og b-lið þessarar málsgreinar.

3. Ef umsókn um leyfi er lögð fram vegna notkunar á efni við framleiðslu á varahlutum í vörur á útleið eða til viðgerða á hlutum eða samsettum framleiðsluvörum sem eru ekki framleiddar lengur skulu upplýsingarnar, sem um getur í 1. og 2. mgr. þessarar greinar, ásamt hvers konar upplýsingum frá þriðju aðilum um mögulega staðgöngukosti, sem lagðar eru fram í samræmi við 2. mgr. 64. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006, nægja til að meta félagslega og hagræna þætti og hentugleika staðgöngukosta sem tengjast notkun efnisins.

4. Ákvæði 1., 2. og 3. mgr. þessarar greinar skulu gilda, að breyttu breytanda, um endurskoðunarskýrslur sem lagðar eru fram skv. 1. mgr. 61. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 varðandi leyfi sem er veitt fyrir notkun efnis við framleiðslu á varahlutum í vörur á útleið eða til viðgerða á hlutum eða samsettum framleiðsluvörum sem eru ekki framleiddar lengur.

5. Eigi síðar en 5. júlí 2021 skal Efnastofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Efnastofnunin) gera aðgengileg öllum sérstök snið fyrir greiningu á staðgöngukostum og félagshagfræðilega greiningu sem skal nota í umsóknum um leyfi fyrir notkun á efnum við framleiðslu á varahlutum í vörur á útleið eða til viðgerða á hlutum eða samsettum framleiðsluvörum sem eru ekki framleiddar lengur sem og í endurskoðunarskýrslum sem varða leyfi sem er veitt fyrir slíkri notkun, sem lagðar eru fram í samræmi við þessa reglugerð, sem endurspeglar þættina sem um getur í 1. og 2. mgr.

3. gr.

Reglugerð (EB) nr. 340/2008 er breytt sem hér segir:

- 1) Eftirfarandi undirgrein er bætt við á eftir fjórðu undirgrein 2. mgr. 8. gr.:

„Efnastofnunin skal innheimta lækkaða þóknun, eins og sett er fram í 2. lið VI. viðauka við þessa reglugerð, fyrir umsóknir um leyfi fyrir notkun á efnum við framleiðslu á varahlutum í vörur á útleið til viðgerða á hlutum eða samsettum framleiðsluvörum sem eru ekki framleiddar lengur, eins og lýst er í a-lið 1. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/876 (\*), og til viðgerða á hlutum eða samsettum framleiðsluvörum sem eru ekki framleiddar lengur, eins og lýst er í b-lið 1. gr. þeirrar reglugerðar, sem lagðar eru fram í samræmi við þá framkvæmdarreglugerð.

(\*) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/876 frá 31. maí 2021 um reglur um beitingu reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 að því er varðar umsóknir um leyfi og endurskoðunarskýrslur varðandi notkun efna við framleiðslu á varahlutum í vörur á útleið og til viðgerða á hlutum og samsettum framleiðsluvörum, sem eru ekki framleidd lengur, og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 340/2008 (Stjtíð. 192).“

- 2) Eftirfarandi undirgrein er bætt við á eftir fjórðu undirgrein 2. mgr. 9. gr.:

„Efnastofnunin skal innheimta lægra gjald, eins og sett er fram í 2. lið VII. viðauka við þessa reglugerð, fyrir umsóknir um leyfi fyrir notkun á efnunum við framleiðslu á varahlutum í vörur á útleið til viðgerða á hlutum eða samsettum framleiðsluvörum sem eru ekki framleiddar lengur, eins og lýst er í a-lið 1. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2021/876, og til viðgerða á hlutum eða samsettum framleiðsluvörum sem eru ekki framleiddar lengur, eins og lýst er í b-lið 1. gr. þeirrar reglugerðar, sem lagðar eru fram í samræmi við þá framkvæmdarreglugerð“.

- 3) Í stað VI. og VII. viðauka kemur textinn í viðaukanum við þessa reglugerð.

*4. gr.*

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 31. maí 2021.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

\_\_\_\_\_

## VIÐAUKI

## „VI. VIÐAUKI

**Þóknanir fyrir umsóknir um leyfisveitingu skv. 62. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006**

## 1. Þóknanir fyrir umsóknir um leyfisveitingu

## Tafla 1

**Staðlaðar þóknanir**

Grunnþóknun	54 100 evrur
Viðbótarþóknun fyrir hvert efni	10 820 evrur
Viðbótarþóknun fyrir hverja notkun	48 690 evrur

## Tafla 2

**Lægri þóknanir fyrir meðalstór fyrirtæki**

Grunnþóknun	40 575 evrur
Viðbótarþóknun fyrir hvert efni	8 115 evrur
Viðbótarþóknun fyrir hverja notkun	36 518 evrur

## Tafla 3

**Lægri þóknanir fyrir lítil fyrirtæki**

Grunnþóknun	24 345 evrur
Viðbótarþóknun fyrir hvert efni	4 869 evrur
Viðbótarþóknun fyrir hverja notkun	21 911 evrur

## Tafla 4

**Lægri þóknanir fyrir örfyrirtæki**

Grunnþóknun	5 410 evrur
Viðbótarþóknun fyrir hvert efni	1 082 evrur
Viðbótarþóknun fyrir hverja notkun	4 869 evrur

## 2. Þóknanir fyrir umsóknir um leyfisveitingu fyrir notkun á efnum við framleiðslu á varahlutum í vörur á útleið eða til viðgerða á hlutum eða samsettum framleiðsluvörum sem eru ekki framleiddar lengur eins og um getur í fimmtu undirgrein 2. mgr. 8. gr.

## Tafla 1

**Staðlaðar þóknanir**

Grunnþóknun	27 050 evrur
Viðbótarþóknun fyrir hvert efni	5 410 evrur
Viðbótarþóknun fyrir hverja notkun	24 345 evrur

Tafla 2

**Lægri þóknunir fyrir meðalstór fyrirtæki**

Grunnþóknun	20 287 evrur
Viðbótarþóknun fyrir hvert efni	4 057 evrur
Viðbótarþóknun fyrir hverja notkun	18 259 evrur

Tafla 3

**Lægri þóknunir fyrir lítil fyrirtæki**

Grunnþóknun	12 172 evrur
Viðbótarþóknun fyrir hvert efni	2 434 evrur
Viðbótarþóknun fyrir hverja notkun	10 955 evrur

Tafla 4

**Lægri þóknunir fyrir örfyrirtæki**

Grunnþóknun	2 705 evrur
Viðbótarþóknun fyrir hvert efni	541 evra
Viðbótarþóknun fyrir hverja notkun	2 434 evrur

## VII. VIÐAUKI

**Gjöld fyrir endurskoðun á leyfisveitingu skv. 61. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006**

## 1. Gjöld fyrir endurskoðun á leyfisveitingu

Tafla 1

**Stöðluð gjöld**

Grunngjald	54 100 evrur
Viðbótargjald fyrir hvert efni	10 820 evrur
Viðbótargjald fyrir hverja notkun	48 690 evrur

Tafla 2

**Lægri gjöld fyrir meðalstór fyrirtæki**

Grunngjald	40 575 evrur
Viðbótargjald fyrir hvert efni	8 115 evrur
Viðbótargjald fyrir hverja notkun	36 518 evrur

Tafla 3

**Lægri gjöld fyrir lítil fyrirtæki**

Grunngjald	24 345 evrur
Viðbótargjald fyrir hvert efni	4 869 evrur
Viðbótargjald fyrir hverja notkun	21 911 evrur

Tafla 4

**Lægri gjöld fyrir örfyrirtæki**

Grunngjald	5 410 evrur
Viðbótargjald fyrir hvert efni	1 082 evrur
Viðbótargjald fyrir hverja notkun	4 869 evrur

2. Gjöld fyrir endurskoðun á leyfisveitingu fyrir notkun á efnum við framleiðslu á varahlutum í vörur á útleið eða til viðgerða á hlutum eða samsettum framleiðsluvörum sem eru ekki framleiddar lengur eins og um getur í fimmtu undirgrein 2. mgr. 9. gr.

Tafla 1

**Stöðluð gjöld**

Grunngjald	27 050 evrur
Viðbótargjald fyrir hvert efni	5 410 evrur
Viðbótargjald fyrir hverja notkun	24 345 evrur

Tafla 2

**Lægri gjöld fyrir meðalstór fyrirtæki**

Grunngjald	20 287 evrur
Viðbótargjald fyrir hvert efni	4 057 evrur
Viðbótargjald fyrir hverja notkun	18 259 evrur

Tafla 3

**Lægri gjöld fyrir lítil fyrirtæki**

Grunngjald	12 172 evrur
Viðbótargjald fyrir hvert efni	2 434 evrur
Viðbótargjald fyrir hverja notkun	10 955 evrur

*Tafla 4***Lægri gjöld fyrir örfyrirtæki**

Grunngjald	2 705 evrur
Viðbótargjald fyrir hvert efni	541 evra
Viðbótargjald fyrir hverja notkun	2 434 evrur <sup>66</sup>