

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2020/1435**af 9. oktober 2020****om registranternes forpligtelser til at ajourføre deres registreringer i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH)****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF ⁽¹⁾, særlig artikel 132, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I Rådets konklusioner af 26. juni 2019 »Mod en strategi for en bæredygtig kemikaliepolitik i Unionen« blev der på ny lagt vægt på betydningen af konkrete foranstaltninger for at sikre registreringsdossierernes overholdelse og forbedre deres kvalitet, navnlig behovet for en effektiv ajourføringsmekanisme, understreget på ny.
- (2) Ved artikel 22, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1907/2006 pålægges registranter (uanset om der er tale om individuelle registranter eller den ledende registrant og andre medlemmer af en fælles indsendelse) ansvaret for at ajourføre deres registreringer uden unødige forsinkelser med relevante nye oplysninger og indsende dem til Det Europæiske Kemikalieagentur (»agenturet«). Oplysninger betragtes som »nye«, hvis registranten har fået kendskab til dem eller med rimelighed må forventes at have fået kendskab til dem efter den seneste ajourføring eller, hvis der ikke er foretaget ajourføringer, efter at den første registrering fandt sted, uanset om oplysningerne rent faktisk forelå før dette tidspunkt. Da registranterne bærer ansvaret for at ajourføre deres registreringer, kræver dette, at de overvåger og sporer alle relevante oplysninger for at sikre, at deres registreringer altid er ajourførte. I tilfælde af fælles indsendelse er ansvaret for at ajourføre registreringen af oplysninger, der blev indsendt i fællesskab, et fælles ansvar for alle registranterne ifølge artikel 11 i forordning (EF) nr. 1907/2006, og de er omfattet af bestemmelserne om datadeling og omkostningsfordeling, jf. Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2016/9 ⁽²⁾.
- (3) Det fremgik af den seneste generelle rapport, som Kommissionen har offentliggjort i henhold til artikel 117, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1907/2006, at der er behov for at styrke efterlevelsen af den forpligtelse, der pålægges registranter i henhold til nævnte forordnings artikel 22, stk. 1. Efterlevelsen af denne forpligtelse er vigtig for at sikre, at registreringsdossiererne til enhver tid afspejler den aktuelle situation, således at agenturet og medlemsstaterne kan evaluere dossierer og stoffer på en effektiv måde, og rådgivning om sikker anvendelse bygger på ajourførte og pålidelige data. For at lette efterlevelsen og håndhævelsen af artikel 22, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1907/2006 og effektivisere gennemførelsen af bestemmelserne i nævnte forordning bør der derfor fastsættes frister for efterlevelsen af denne forpligtelse.
- (4) For at lette efterlevelsen og håndhævelsen af bestemmelserne om oplysningskrav i artikel 10 og 12 i forordning (EF) nr. 1907/2006 og dermed også for den generelle og løbende registreringsforpligtelse, jf. nævnte forordnings artikel 6 og 7, bør fristerne for ajourføring af registreringsdossierer efter en ændring af bilagene til nævnte forordning præciseres.

⁽¹⁾ EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2016/9 af 5. januar 2016 om fælles indsendelse af data og datadeling i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH) (EUT L 3 af 6.1.2016, s. 41).

- (5) De frister, der fastsættes i nærværende forordning, bør være så korte som muligt, idet det ud fra tidligere praksis tages i betragtning, hvad registranter med rimelighed kan nå. På dette grundlag bør der fastsættes en frist på tre måneder til ajourføring af en mere administrativ karakter, og hvis ajourføring omfatter generering af data med henblik på at opfylde kravene i bilag VII eller VIII til forordning (EF) nr. 1907/2006 efter modtagelse af undersøgelsesrapporten. Der bør fastsættes frister på seks, ni eller tolv måneder for mere komplekse ajourføringer såsom dem, der kræver generering af data baseret på et forslag til udførelse af forsøg eller ændringer af kemikaliesikkerhedsrapporten eller vejledningen i sikker anvendelse. I tilfælde, hvor et medlem af en fælles indsendelse ikke kan foretage en bestemt ajourføring, før den ledende registrant har ajourført registreringen, bør det pågældende medlem gives ni måneder til at ajourføre en kemikaliesikkerhedsrapport og tre måneder til enhver anden ajourføring regnet fra den dato, hvor agenturet bekræftede, at registreringen som ajourført af den ledende registrant er fuldstændig. Er en ajourføring påkrævet som følge af en ændring af bilagene til forordning (EF) nr. 1907/2006, bør fristen være den dato, fra hvilken den finder anvendelse, medmindre en anden frist er fastsat i en sådan ændring.
- (6) De frister, der fastsættes i nærværende forordning, bør fungere som øvre grænser. Registranterne bør med andre ord pålægges hurtigst muligt og under alle omstændigheder senest inden for den relevante fastsatte frist at forelægge ajourføringer. En overskridelse af fristen vil i så fald automatisk udmønte sig i den konklusion, at der er sket en unødigt forsinkelse i forbindelse med ajourføringen af registreringen. Med henblik på anvendelsen af artikel 22, stk. 1, litra c), i forordning (EF) nr. 1907/2006 bør der dog ikke fastsættes en frist for den ajourføring, der udløses af en ændring til et lavere mængdeinterval, eftersom en sådan mængdemæssig ændring kan være af midlertidig karakter, og ajourføringen ikke vil indebære negative konsekvenser for beskyttelsen af menneskers sundhed og miljøet.
- (7) De frister, der fastsættes i nærværende forordning bortset fra nærværende forordnings artikel 13, bør kun gælde forpligtelsen, jf. artikel 22, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1907/2006, men ikke andre ajourføringsforpligtelser i nævnte forordning, for hvilke der er fastsat frister andetsteds. Det følger heraf, at de frister, der er fastsat i nærværende forordning, hverken vil berøre de frister for ajourføringer, som agenturet har anmodet om i henhold til nævnte forordnings artikel 22, stk. 2, eller de specifikke frister, der er fastsat i nævnte forordnings artikel 31 og 32 og afsnit V.
- (8) For at give registranterne tilstrækkelig tid til at tilpasse sig indførelsen af de frister, der er fastsat i nærværende forordning, bør denne forordning først træde i kraft på tresindstyvedagen for offentliggørelsen.
- (9) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra det udvalg, der er nedsat ved artikel 133, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1907/2006 —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Ændring af registrantens status eller identitet

I tilfælde af en ændring af den art, som er nævnt i artikel 22, stk. 1, litra a), i forordning (EF) nr. 1907/2006, skal registreringen ajourføres og indsendes til agenturet senest 3 måneder efter den dato, hvor denne ændring får virkning.

Artikel 2

Ændring af stoffets sammensætning

I tilfælde af en ændring af den art, som er nævnt i artikel 22, stk. 1, litra b), i forordning (EF) nr. 1907/2006, skal registreringen ajourføres og indsendes til agenturet senest 3 måneder efter den dato, hvor fremstillingen eller importen af stoffet i den ændrede sammensætning påbegyndes.

Artikel 3

Ændring af mængdeinterval

1. I tilfælde af en ændring af den art, som er nævnt i artikel 22, stk. 1, litra c), i forordning (EF) nr. 1907/2006, og som udmønter sig i et højere mængdeinterval, skal registreringen ajourføres og indsendes til agenturet senest 3 måneder efter følgende frist:

- a) hvis der genereres nye data med henblik på en ajourføring med baggrund i anvendelsen af bilag VII eller bilag VIII til forordning (EF) nr. 1907/2006: den dato, hvor alle de endelige forsøgsrapporter, der er nødvendige for ajourføringen, er modtaget
- b) i tilfælde, der ikke er nævnt i litra a): den dato, hvor det højere mængdeinterval nås.

I de i første afsnit, litra a), omhandlede tilfælde indledes en kontraktforhandling med et forsøgslaboratorium om alle relevante forsøg senest 3 måneder efter den dato, hvor det højere mængdeinterval nås.

Fristerne i nærværende artikels stk. 1 berører ikke registrantens forpligtelse til straks at underrette agenturet om de yderligere oplysninger, han vil få behov for, så snart det højere mængdeinterval nås, jf. artikel 12, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1907/2006.

2. I tilfælde af en ændring af den art, som er nævnt i artikel 22, stk. 1, litra c), i forordning (EF) nr. 1907/2006, og som vedrører ophør af fremstilling eller import, skal registreringen ajourføres og indsendes til agenturet senest 3 måneder efter den dato, hvor fremstillingen eller importen er ophørt.

3. Stk. 1 i nærværende artikel finder ikke anvendelse, hvis ændringen finder sted som følge af, at registranten genoptager fremstilling eller import, jf. artikel 50, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1907/2006. I så fald skal registreringen i stedet ajourføres og indsendes til agenturet, inden fremstillingen eller importen genoptages.

Artikel 4

Nye identificerede anvendelser og nye frarådede anvendelser

I tilfælde af den art, som er nævnt i artikel 22, stk. 1, litra d), i forordning (EF) nr. 1907/2006, skal registreringen ajourføres og indsendes til agenturet senest tre måneder efter:

- a) hvis der er tale om en ny identificeret anvendelse: den dato, hvor registranten har modtaget alle de oplysninger, der er nødvendige for at foretage risikovurderingen for denne nye anvendelse
- b) hvis der er tale om en ny frarådet anvendelse: den dato, hvor registranten har adgang til oplysningerne om de risici, der er forbundet med den.

Artikel 5

Ny viden om risici for menneskers sundhed og/eller miljøet

I tilfælde af den art, som er nævnt i artikel 22, stk. 1, litra e), i forordning (EF) nr. 1907/2006, skal registreringen ajourføres og indsendes til agenturet senest seks måneder efter den dato, hvor registranten får kendskab til eller med rimelighed må forventes at have fået kendskab til den pågældende nye viden.

Artikel 6

Ændring af det registrerede stofs klassificering og mærkning

1. I tilfælde af en ændring af den art, som er nævnt i artikel 22, stk. 1, litra f), i forordning (EF) nr. 1907/2006, og som skyldes tilføjelse, ændring eller sletning af en harmoniseret klassificering i bilag VI til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008⁽³⁾, skal registreringen ajourføres og indsendes til agenturet senest på den dato, fra hvilken denne ændring skal finde anvendelse.

⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1).

2. I tilfælde af en ændring af den art, som er nævnt i artikel 22, stk. 1, litra f), i forordning (EF) nr. 1907/2006, og som skyldes en tilpasning af klassificeringen af et stof på grund af en ny evaluering i henhold til artikel 15 i forordning (EF) nr. 1272/2008, skal registreringen ajourføres og indsendes til agenturet senest seks måneder efter den dato, hvor afgørelsen om at ændre stoffets klassificering og mærkning er truffet.

Artikel 7

Ajourføring eller ændring af kemikaliesikkerhedsrapporten eller vejledningen i sikker anvendelse

I tilfælde af den art, som er nævnt i artikel 22, stk. 1, litra g), i forordning (EF) nr. 1907/2006, skal registreringen ajourføres og indsendes til agenturet senest 12 måneder efter den dato, hvor behovet for at ajourføre eller ændre kemikaliesikkerhedsrapporten eller vejledningen i sikker anvendelse, jf. punkt 5 i bilag VI til nævnte forordning, blev påvist.

Artikel 8

Forslag til udførelse af forsøg forud for udførelsen af et forsøg, der er anført i bilag IX eller X

1. I tilfælde af den art, som er nævnt i artikel 22, stk. 1, litra h), i forordning (EF) nr. 1907/2006, skal registreringen ajourføres og indsendes til agenturet senest seks måneder efter den dato, hvor registranten påviser behovet for at udføre et eller flere af de forsøg, der er anført i bilag IX eller X til nævnte forordning.

2. Den frist, der er fastsat i nærværende artikels stk. 1, finder ikke anvendelse på et forslag til udførelse af forsøg, der er opstillet som led i en forsøgsstrategi for en gruppe af stoffer. I så fald skal de relevante registreringer i stedet ajourføres og indsendes til agenturet senest 12 måneder efter den dato, hvor registranten eller registranterne påviser behovet for at udføre et eller flere af de forsøg, der er anført i bilag IX eller X til forordning (EF) nr. 1907/2006.

Artikel 9

Ændring af adgangen til oplysninger i registreringen

I tilfælde af en ændring af den art, som er nævnt i artikel 22, stk. 1, litra i), i forordning (EF) nr. 1907/2006, skal registreringen ajourføres og indsendes til agenturet senest tre måneder efter den dato, hvor ændringen fandt sted.

Artikel 10

Ajourføring, hvor yderligere forsøg er påkrævet

Fristerne i nærværende forordnings artikel 1, 2, 4, 5 og 6 finder ikke anvendelse, hvis en af de omstændigheder, der er nævnt i artikel 22, stk. 1, litra a), b), d), e) eller f), i forordning (EF) nr. 1907/2006, udløser et behov for, at der genereres data for at opfylde oplysningskravene ifølge bilag VII eller VIII til forordning (EF) nr. 1907/2006.

I så fald skal ajourføringen af registreringen som følge af den pågældende omstændighed og ajourføringen af registreringen til opfyldelse af datakravene i bilag VII eller VIII til forordning (EF) nr. 1907/2006 indsendes samlet til agenturet senest tre måneder efter den dato, hvor de endelige forsøgsrapporter, der er nødvendige for ajourføringen, er modtaget.

Under sådanne omstændigheder:

- a) skal kontraktforhandlingen med et forsøgslaboratorium om de relevante forsøg indledes senest tre måneder efter den dato, hvor behovet for at udføre yderligere forsøg blev påvist
- b) skal behovet for at foretage yderligere forsøg som nævnt i litra a) påvises inden for den relevante frist, der er fastsat i nærværende forordnings artikel 1, 2, 4, 5 eller 6.

Artikel 11

Andre kombinerede ajourføringer

1. I tilfælde, som er omhandlet i nærværende forordnings artikel 10 eller er nævnt i artikel 22, stk. 1, litra a)-f) eller i), i forordning (EF) nr. 1907/2006, der også udløser et behov for at ajourføre eller ændre kemikaliesikkerhedsrapporten eller vejledningen i sikker anvendelse, jf. artikel 22, stk. 1, litra g), i nævnte forordning, skal ajourføringen af registreringen som følge af denne omstændighed og ajourføringen af registreringen som følge af ajourføringen eller ændringen af kemikaliesikkerhedsrapporten indsendes samlet til agenturet senest 12 måneder efter den dato, hvor de endelige forsøgsrapporter, der er nødvendige for ajourføringen, er modtaget.
2. Uden at dette berører nærværende artikels stk. 1, skal en ajourføring af en registrering, der følger af en omstændighed, der er nævnt i mere end et af litra a)-i) i artikel 22, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1907/2006, indsendes til agenturet samlet senest på den længste af de frister, der er anført i nærværende forordnings artikel 1-10, regnet fra den dato, hvor behovet for at ajourføre registreringen først blev påvist.

Artikel 12

Ajourføring af fælles indsendelser

1. Uanset de foregående artikler i nærværende forordning gælder det i det tilfælde, at en ajourføring, der skal foretages af et medlem af en fælles indsendelse i henhold til artikel 22, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1907/2006, afhænger af, at den ledende registrant forinden ajourfører registreringen, så skal dette medlem ajourføre sin registrering og indsende den til agenturet inden for en frist på:
 - a) højst tre måneder, hvis der er tale om, at en ajourføring er påkrævet som følge af en omstændighed, der er nævnt i artikel 22, stk. 1, litra a)-f), eller litra i), i forordning (EF) nr. 1907/2006
 - b) højst ni måneder, hvis der er tale om, at det er påkrævet at ajourføre eller ændre kemikaliesikkerhedsrapporten eller vejledningen i sikker anvendelse, jf. artikel 22, stk. 1, litra g), i forordning (EF) nr. 1907/2006
 - c) højst ni måneder, hvis der er tale om en omstændighed, som er nævnt i artikel 22, stk. 1, litra a)-f) eller i), i forordning (EF) nr. 1907/2006, og som også udløser et behov for at ajourføre eller ændre en eksisterende kemikaliesikkerhedsrapport eller vejledningen i sikker anvendelse, jf. nævnte forordnings artikel 22, stk. 1, litra g). I så fald skal ajourføringen af registreringen som følge af denne omstændighed og ajourføringen af registreringen som følge af ajourføringen eller ændringen af kemikaliesikkerhedsrapporten eller vejledningen i sikker anvendelse indsendes samlet til agenturet.
2. Fristerne i nærværende artikels stk. 1 finder anvendelse fra den dato, hvor agenturet underretter den ledende registrant i henhold til artikel 22, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1907/2006 og de øvrige medlemmer af den fælles indsendelse om, at registreringsdossieret som ajourført af den ledende registrant er fuldstændigt.
3. Hvis en ajourføring, som foretages af et medlem af en fælles indsendelse i henhold til artikel 22, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1907/2006, ikke er afhængig af, at den ledende registrant forinden ajourfører registreringen, gælder de frister, der er fastsat i nærværende forordnings artikel 1-11.

Artikel 13

Ajourføring efter en ændring af bilagene til forordning (EF) nr. 1907/2006 i henhold til nævnte forordnings artikel 131

1. Drejer det sig om en ændring af et eller flere bilag til forordning (EF) nr. 1907/2006 i henhold til nævnte forordnings artikel 131, der medfører en ændring af de oplysninger, der skal forelægges agenturet i henhold til nævnte forordnings artikel 10 eller 12, ajourføres registreringen senest på den dato, fra hvilken denne ændring skal finde anvendelse, medmindre andet er fastsat i denne ændring.
2. Uanset nærværende forordnings artikel 1-12 anvendes alene den frist, der er fastsat i nærværende artikels stk. 1, hvis en ændring af et eller flere bilag til forordning (EF) nr. 1907/2006 i henhold til samme forordnings artikel 131 medfører en forpligtelse til i henhold til artikel 22, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1907/2006 at ajourføre et registreringsdossier inden en frist, som er angivet i nærværende forordning, medmindre andet er fastsat i den pågældende ændring.

*Artikel 14***Ikrafttræden**

Denne forordning træder i kraft på tresindstyvendedagen for offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 9. oktober 2020.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand
