

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2020/1435 VAN DE COMMISSIE**van 9 oktober 2020****betreffende de verplichtingen van registranten om hun registraties uit hoofde van Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach) aan te passen****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie ⁽¹⁾, en met name artikel 132,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) In de conclusies van de Raad van 26 juni 2019, getiteld “Naar een EU-strategie voor een duurzaam beleid inzake chemische stoffen” werd herhaald dat concrete acties belangrijk zijn om de conformiteit van registratiedossiers te waarborgen en hun kwaliteit te verbeteren, en werd de behoefte aan een doeltreffend mechanisme voor het actualiseren daarvan onderstreept.
- (2) Registranten (individuele registranten of de hoofdregistrant en andere deelnemers aan een gezamenlijke indiening) zijn op grond van artikel 22, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1907/2006 verantwoordelijk om hun registraties zonder onnodige vertraging aan te passen door relevante nieuwe informatie toe te voegen, en moeten deze bij het Europees Agentschap voor chemische stoffen (“het Agentschap”) indienen. Informatie geldt als “nieuw” indien de registrant ervan kennis heeft gekregen of redelijkerwijs van hem mag worden verwacht dat hij ervan kennis heeft gekregen sinds de laatste aanpassing of, indien er nog geen aanpassingen zijn geweest, sinds de oorspronkelijke registratie, ongeacht of de informatie al vóór de oorspronkelijke registratie bestond. De verantwoordelijkheid voor het aanpassen van een registratie impliceert dat de registranten alle relevante informatie moeten volgen en controleren om te waarborgen dat hun registraties steeds actueel zijn. In het geval van gezamenlijke indieningen valt de verantwoordelijkheid voor het aanpassen van de registratie voor informatie die gezamenlijk is ingediend, overeenkomstig artikel 11 van Verordening (EG) nr. 1907/2006 te beurt aan alle registranten en zijn de bepalingen inzake het uitwisselen van gegevens en het delen van kosten die zijn vastgesteld in Uitvoeringsverordening (EU) 2016/9 van de Commissie ⁽²⁾ van toepassing.
- (3) Uit het meest recente algemene verslag dat de Commissie overeenkomstig artikel 117, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1907/2006 heeft gepubliceerd, blijkt dat de naleving van de in artikel 22, lid 1, van die verordening aan de registranten opgelegde verplichting moet worden verbeterd. Naleving van die verplichting is belangrijk om te waarborgen dat de registratiedossiers steeds de huidige situatie weerspiegelen, zodat het Agentschap en de lidstaten dossiers en stoffen op een efficiënte manier kunnen beoordelen en op basis van actuele en betrouwbare gegevens advies over een veilig gebruik kunnen verstrekken. Om de naleving en handhaving van artikel 22, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1907/2006 te vergemakkelijken en de uitvoering van de bepalingen van die verordening efficiënter te maken, is het passend termijnen voor de naleving van die verplichting vast te stellen.
- (4) Om de naleving en handhaving van de bepalingen inzake informatie-eisen van de artikelen 10 en 12 van Verordening (EG) nr. 1907/2006, en bijgevolg ook de algemene en doorlopende registratieplicht van de artikelen 6 en 7 van die verordening, te vergemakkelijken, moet worden verduidelijkt welke termijnen voor de aanpassing van registratiedossiers na een wijziging van de bijlagen bij die verordening van toepassing zijn.

⁽¹⁾ PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1.

⁽²⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2016/9 van de Commissie van 5 januari 2016 betreffende het gezamenlijk indienen en het uitwisselen van gegevens overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach) (PB L 3 van 6.1.2016, blz. 41).

- (5) De bij deze verordening vastgestelde termijnen moeten zo kort mogelijk zijn, rekening houdend met wat uit eerdere praktijken een redelijke termijn voor de registranten is gebleken. Bijgevolg moet een termijn van drie maanden worden vastgesteld voor de meer administratieve aanpassingen en voor de aanpassingen waarvoor gegevens moeten worden verkregen om te voldoen aan de vereisten van bijlage VII of VIII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006, te rekenen vanaf de ontvangst van het onderzoeksverslag. Voor complexere aanpassingen, zoals aanpassingen waarvoor gegevens moeten worden verkregen op basis van een testvoorstel, of wijzigingen aan het chemischeveiligheidsrapport of de richtsnoeren voor een veilig gebruik, moeten termijnen van zes, negen of twaalf maanden worden vastgesteld. Wanneer een deelnemer aan een gezamenlijke indiening geen specifieke aanpassing kan doen totdat eerst de hoofdregistrant de registratie heeft aangepast, moet die deelnemer een termijn van negen maanden krijgen voor de aanpassing van een chemischeveiligheidsrapport en drie maanden voor een andere aanpassing, te rekenen vanaf de datum waarop het Agentschap heeft bevestigd dat de door de hoofdregistrant aangepaste registratie volledig is. Wanneer als gevolg van een wijziging van de bijlagen bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 een aanpassing vereist is, moet de datum waarop de wijziging van toepassing wordt als termijn voor de aanpassing worden gehanteerd, tenzij in een dergelijke wijziging een andere termijn is vermeld.
- (6) De bij deze verordening vastgestelde termijnen zijn uiterste termijnen. Met andere woorden, de registranten moeten worden verplicht om zo spoedig mogelijk en in ieder geval uiterlijk binnen de relevante gestelde termijn aanpassingen te doen. Indien de termijn wordt overschreden, zal automatisch worden geconcludeerd dat er zich een onnodige vertraging heeft voorgedaan bij de aanpassing van de registratie. Voor de toepassing van artikel 22, lid 1, onder c), van Verordening (EG) nr. 1907/2006 hoeft echter geen termijn te worden vastgesteld voor aanpassingen die voortvloeien uit een overgang naar een lagere hoeveelheidsklasse, aangezien een dergelijke verandering van de hoeveelheid tijdelijk van aard kan zijn en de aanpassing geen negatieve gevolgen zou hebben voor de bescherming van de gezondheid van de mens en het milieu.
- (7) De in deze verordening vastgestelde termijnen, met uitzondering van het bepaalde in artikel 13 van deze verordening, zijn uitsluitend van toepassing op de verplichting van artikel 22, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1907/2006, en niet op andere aanpassingsverplichtingen in die verordening waarvoor elders termijnen zijn vastgesteld. Hieruit volgt dat de in deze verordening vastgestelde termijnen niet van invloed zijn op de termijnen voor de door het Agentschap overeenkomstig artikel 22, lid 2, van die verordening gevraagde aanpassingen, noch op de in de artikelen 31 en 32 en in titel V van die verordening vastgestelde specifieke termijnen.
- (8) Om de registranten voldoende tijd te geven om zich aan te passen aan de in deze verordening vastgestelde termijnen, mag deze verordening niet in werking treden vóór de zestigste dag na die van de bekendmaking ervan.
- (9) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het bij artikel 133, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1907/2006 ingestelde comité,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Wijzigingen van de status of identiteit van de registrant

In het geval van een wijziging in de zin van artikel 22, lid 1, onder a), van Verordening (EG) nr. 1907/2006 wordt de registratie uiterlijk drie maanden na de datum waarop die wijziging van kracht wordt, aangepast en bij het Agentschap ingediend.

Artikel 2

Wijzigingen van de samenstelling van de stof

In het geval van een wijziging in de zin van artikel 22, lid 1, onder b), van Verordening (EG) nr. 1907/2006 wordt de registratie uiterlijk drie maanden na de datum waarop de stof in de gewijzigde samenstelling voor het eerst wordt vervaardigd of ingevoerd, aangepast en bij het Agentschap ingediend.

*Artikel 3***Verandering van hoeveelheidsklasse**

1. In het geval van een verandering in de zin van artikel 22, lid 1, onder c), van Verordening (EG) nr. 1907/2006 die leidt tot een hogere hoeveelheidsklasse, wordt de registratie aangepast en bij het Agentschap ingediend uiterlijk drie maanden na de volgende datum:

- a) in gevallen waarin nieuwe gegevens worden verkregen voor een aanpassing die voortvloeit uit de toepassing van bijlage VII of bijlage VIII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006, de datum waarop alle voor de aanpassing benodigde definitieve testverslagen zijn ontvangen;
- b) in gevallen die niet onder a) vallen, de datum waarop de hogere hoeveelheidsklasse is bereikt.

Voor de in de eerste alinea, onder a), bedoelde gevallen worden voor alle relevante tests uiterlijk drie maanden na de datum waarop de hoogste hoeveelheidsklasse is bereikt, contractonderhandelingen met een testlaboratorium gestart.

De in lid 1 van dit artikel vastgestelde termijnen zijn van toepassing onverminderd de verplichting van een registrant om, overeenkomstig artikel 12, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1907/2006, zodra de hoogste hoeveelheidsklasse is bereikt, het Agentschap onverwijld te informeren omtrent de aanvullende informatie die hij nodig zou hebben.

2. In het geval van een verandering in de zin van artikel 22, lid 1, onder c), van Verordening (EG) nr. 1907/2006 die gepaard gaat met de beëindiging van vervaardiging of invoer, wordt de registratie uiterlijk drie maanden na de datum waarop de vervaardiging of invoer werd beëindigd, aangepast en bij het Agentschap ingediend.

3. Lid 1 van dit artikel is niet van toepassing indien de verandering plaatsvindt omdat de registrant de vervaardiging of invoer opnieuw start overeenkomstig artikel 50, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1907/2006. In dat geval wordt de registratie aangepast en bij het Agentschap ingediend voordat de productie of invoer opnieuw wordt gestart.

*Artikel 4***Nieuw geïdentificeerd gebruik en ontraden nieuw gebruik**

In gevallen in de zin van artikel 22, lid 1, onder d), van Verordening (EG) nr. 1907/2006 wordt de registratie aangepast en bij het Agentschap ingediend uiterlijk drie maanden na de volgende datum:

- a) in het geval van een nieuw geïdentificeerd gebruik, de datum waarop de registrant alle informatie ontvangt die nodig is om de risicobeoordeling voor dit nieuwe gebruik uit te voeren;
- b) in het geval van een ontraden nieuw gebruik, de datum waarop de informatie over de aan dat gebruik verbonden risico's beschikbaar is voor de registrant.

*Artikel 5***Nieuwe kennis over de risico's voor de gezondheid van de mens en/of het milieu**

In gevallen in de zin van artikel 22, lid 1, onder e), van Verordening (EG) nr. 1907/2006 wordt de registratie uiterlijk zes maanden na de datum waarop de registrant van de betreffende nieuwe kennis heeft vernomen of redelijkerwijs van hem mag worden verwacht dat hij van de nieuwe kennis heeft vernomen, aangepast en bij het Agentschap ingediend.

*Artikel 6***Wijzigingen in de indeling en etikettering van de geregistreerde stof**

1. In het geval van een wijziging in de zin van artikel 22, lid 1, onder f), van Verordening (EG) nr. 1907/2006 die voortvloeit uit de toevoeging, wijziging of schrapping van een geharmoniseerde indeling in bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad ⁽³⁾, wordt de registratie uiterlijk op de datum waarop die wijziging van toepassing wordt, aangepast en bij het Agentschap ingediend.

⁽³⁾ Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1).

2. In het geval van een wijziging in de zin van artikel 22, lid 1, onder f), van Verordening (EG) nr. 1907/2006 die voortvloeit uit een aanpassing in de indeling van een stof naar aanleiding van een overeenkomstig artikel 15 van Verordening (EG) nr. 1272/2008 uitgevoerde nieuwe evaluatie, wordt de registratie uiterlijk zes maanden na de datum waarop is beslist de indeling en etikettering van de stof te wijzigen, aangepast en bij het Agentschap ingediend.

Artikel 7

Aanpassingen of wijzigingen van het chemischeveiligheidsrapport of de richtsnoeren voor een veilig gebruik

In gevallen in de zin van artikel 22, lid 1, onder g), van Verordening (EG) nr. 1907/2006 wordt de registratie uiterlijk twaalf maanden na de datum waarop werd vastgesteld dat het chemischeveiligheidsrapport of de in bijlage VI, deel 5, bij die verordening bedoelde richtsnoeren voor een veilig gebruik moeten worden aangepast of gewijzigd, aangepast en bij het Agentschap ingediend.

Artikel 8

Testvoorstellen vóór de uitvoering van een in bijlage IX of bijlage X vermelde proef

1. In gevallen in de zin van artikel 22, lid 1, onder h), van Verordening (EG) nr. 1907/2006 wordt de registratie uiterlijk zes maanden na de datum waarop de registrant de noodzaak vaststelt om één of meer van de in bijlage IX of bijlage X bij die verordening vermelde proeven uit te voeren, aangepast om het testvoorstel erin op te nemen en bij het Agentschap ingediend.

2. De in lid 1 van dit artikel vermelde termijn geldt niet voor een testvoorstel dat als onderdeel van een teststrategie voor een groep stoffen is ontwikkeld. De desbetreffende registraties worden in dat geval uiterlijk twaalf maanden na de datum waarop de registrant of registranten de noodzaak vaststellen om één of meer van de in bijlage IX of bijlage X bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 vermelde proeven uit te voeren, aangepast en bij het Agentschap ingediend.

Artikel 9

Veranderingen in de bij de registratie verleende toegang tot informatie

In het geval van een verandering in de zin van artikel 22, lid 1, onder i), van Verordening (EG) nr. 1907/2006 wordt de registratie uiterlijk drie maanden na de datum waarop de verandering plaatsvond, aangepast en bij het Agentschap ingediend.

Artikel 10

Aanpassingen waarvoor aanvullende tests nodig zijn

De in de artikelen 1, 2, 4, 5 en 6 van deze verordening gespecificeerde termijnen zijn niet van toepassing indien door een onder artikel 22, lid 1, onder a), b), d), e) of f), van Verordening (EG) nr. 1907/2006 vallende omstandigheid gegevens moeten worden verkregen om te voldoen aan de in bijlage VII of VIII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 vastgestelde informatievereisten.

In dat geval worden de aanpassing van de registratie als gevolg van die omstandigheid en de aanpassing van de registratie als gevolg van het feit dat aan de informatievereisten van bijlage VII of VIII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 is voldaan, uiterlijk drie maanden na de datum waarop de voor de aanpassing benodigde definitieve testverslagen zijn ontvangen, samen bij het Agentschap ingediend.

In een dergelijke omstandigheid:

- a) worden voor de relevante tests uiterlijk drie maanden na de datum waarop de noodzaak voor aanvullende tests werd vastgesteld, contractonderhandelingen met een testlaboratorium gestart;
- b) moet de onder a) bedoelde noodzaak om aanvullende tests uit te voeren binnen de in artikel 1, 2, 4, 5 of 6 van deze verordening vastgestelde toepasselijke termijn worden vastgesteld.

Artikel 11

Andere gecombineerde aanpassingen

1. In gevallen die onder artikel 10 van deze verordening of onder artikel 22, lid 1, onder a) tot en met f) of i), van Verordening (EG) nr. 1907/2006 vallen en die ook de noodzaak creëren om het chemischeveiligheidsrapport of de richtsnoeren voor een veilig gebruik overeenkomstig artikel 22, lid 1, onder g), van die verordening aan te passen of te wijzigen, worden de aanpassing van de registratie als gevolg van die omstandigheid en de aanpassing van de registratie als gevolg van het aanpassen of wijzigen van het chemischeveiligheidsrapport uiterlijk twaalf maanden na de datum waarop de voor de aanpassing benodigde definitieve testverslagen zijn ontvangen, samen bij het Agentschap ingediend.
2. Onverminderd lid 1 van dit artikel wordt een aanpassing van een registratie als gevolg van een omstandigheid die onder meer dan een van de punten a) tot en met i) van artikel 22, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1907/2006 valt, binnen de ruimste van de in de artikelen 1 tot en met 10 van deze verordening vastgestelde termijnen bij het Agentschap ingediend, te rekenen vanaf de datum waarop de noodzaak voor aanpassing van de registratie voor het eerst werd vastgesteld.

Artikel 12

Aanpassingen van gezamenlijke indieningen

1. In afwijking van de voorgaande artikelen van deze verordening, waarbij een aanpassing door een deelnemer aan een gezamenlijke indiening overeenkomstig artikel 22, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1907/2006 afhankelijk is van de hoofdregistrant die eerst de registratie moet aanpassen, werkt die deelnemer zijn registratie bij en dient deze in bij het Agentschap:
 - a) uiterlijk binnen drie maanden wanneer een aanpassing vereist is als gevolg van een omstandigheid die onder artikel 22, lid 1, onder a) tot en met f) of i), van Verordening (EG) nr. 1907/2006 valt;
 - b) uiterlijk binnen negen maanden wanneer een aanpassing of wijziging van het chemischeveiligheidsrapport of de richtsnoeren voor een veilig gebruik overeenkomstig artikel 22, lid 1, onder g), van Verordening (EG) nr. 1907/2006 vereist is;
 - c) uiterlijk binnen negen maanden in het geval van een omstandigheid die onder artikel 22, lid 1, onder a) tot en met f) of i), van Verordening (EG) nr. 1907/2006 valt en die ook de noodzaak creëert om een bestaand chemischeveiligheidsrapport of de richtsnoeren voor een veilig gebruik overeenkomstig artikel 22, lid 1, onder g), van die verordening aan te passen of te wijzigen. In dat geval worden de aanpassing van de registratie als gevolg van die omstandigheid en de aanpassing van de registratie als gevolg van de aanpassing of wijziging van het chemischeveiligheidsrapport of van de richtsnoeren voor een veilig gebruik samen bij het Agentschap ingediend.
2. De in lid 1 van dit artikel bedoelde termijnen zijn van toepassing vanaf de datum waarop het Agentschap de hoofdregistrant, overeenkomstig artikel 22, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1907/2006, alsook de andere deelnemers aan de gezamenlijke indiening ervan in kennis stelt dat het door de hoofdregistrant aangepaste registratiedossier volledig is.
3. Wanneer een aanpassing door een deelnemer aan een gezamenlijke indiening overeenkomstig artikel 22, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1907/2006 niet afhankelijk is van de hoofdregistrant die eerst de registratie moet aanpassen, zijn de in de artikelen 1 tot en met 11 van deze verordening vermelde termijnen van toepassing.

Artikel 13

Aanpassingen als gevolg van een wijziging van de bijlagen bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 in de zin van artikel 131 van die verordening

1. In het geval van een wijziging van een of meer bijlagen bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 in de zin van artikel 131 van die verordening als gevolg waarvan de overeenkomstig artikel 10 of artikel 12 van die verordening bij het Agentschap in te dienen informatie verandert, wordt de registratie uiterlijk op de datum waarop die wijziging van toepassing wordt, aangepast, tenzij in die wijziging anders is bepaald.
2. In afwijking van de artikelen 1 tot en met 12 van deze verordening geldt dat indien als gevolg van een wijziging van een of meer bijlagen bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 in de zin van artikel 131 van die verordening, een registratiedossier overeenkomstig artikel 22, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1907/2006 moet worden aangepast binnen een in deze verordening vastgestelde termijn, alleen de in lid 1 van dit artikel vastgestelde termijn van toepassing is, tenzij in die wijziging anders is bepaald.

*Artikel 14***Inwerkingtreding**

Deze verordening treedt in werking op de zestigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 9 oktober 2020.

Voor de Commissie

De voorzitter

Ursula VON DER LEYEN
