

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2020/1435**av den 9 oktober 2020****om registranternas skyldighet att uppdatera sina registreringar enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach)****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG ⁽¹⁾, särskilt artikel 132, och

av följande skäl:

- (1) I rådets slutsatser av den 26 juni 2019, *Mot en strategi för en hållbar kemikaliepolitik i unionen*, upprepades vikten av konkreta åtgärder för att säkerställa att alla Reach-registreringsunderlag uppfyller kraven och för att förbättra kvaliteten på dem, och i synnerhet behovet av en ändamålsenlig mekanism för uppdatering av registreringsunderlag.
- (2) Enligt artikel 22.1 i förordning (EG) nr 1907/2006 är det registranterna (oavsett om det handlar om enskilda registranter eller den ledande registranten och andra deltagare i ett gemensamt inlämnande) som ska svara för att utan onödigt dröjsmål uppdatera sin registrering med relevant ny information och lämna in den till Europeiska kemikaliemyndigheten (nedan kallad *kemikaliemyndigheten*). Informationen räknas som "ny" om registranten fått kännedom om den eller rimligen kan förväntas ha fått kännedom om den efter den senaste uppdateringen, eller – om ingen uppdatering har gjorts – sedan den ursprungliga registreringen, oavsett om informationen faktiskt existerade dessförinnan. Ansvaret för att uppdatera registreringarna innebär att registranterna måste övervaka och spåra all relevant information för att säkerställa att deras registreringar hela tiden är uppdaterade. Vid gemensamt inlämnande ska alla registranter svara för uppdateringen av registreringen när det gäller sådana uppgifter som lämnades in gemensamt, i enlighet med artikel 11 i förordning (EG) nr 1907/2006, och detta täcks av de bestämmelser om gemensamt utnyttjande av data och kostnadsdelning som fastställs i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2016/9 ⁽²⁾.
- (3) Den senaste allmänna rapport som offentliggjorts av kommissionen i enlighet med artikel 117.4 i förordning (EG) nr 1907/2006 visade att uppfyllandet av registranternas skyldighet enligt artikel 22.1 i samma förordning behövde förbättras. Uppfyllandet av denna skyldighet är viktig för att säkerställa att registreringsdokumentationen hela tiden återspeglar den rådande situationen så att kemikaliemyndigheten och medlemsstaterna kan bedöma dokumentation och ämnen på ett effektivt sätt och råden om säker användning baseras på uppdaterade och tillförlitliga data. För att förbättra efterlevnaden och kontrollen av efterlevnaden av artikel 22.1 i förordning (EG) nr 1907/2006 och förbättra effektiviteten för att ge verkan åt förordningens bestämmelser, är det lämpligt att fastställa tidsfrister för när den skyldigheten ska uppfyllas.
- (4) För att främja uppfyllandet och kontrollera efterlevnaden av informationskraven i artiklarna 10 och 12 i förordning (EG) nr 1907/2006, och följaktligen även av den allmänna och fortlöpande registreringsplikten enligt artiklarna 6 och 7 i samma förordning bör tidsfristerna för uppdatering av registreringsunderlagen efter en ändring av bilagorna till den förordningen klargöras.

⁽¹⁾ EUT L 396, 30.12.2006, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2016/9 av den 5 januari 2016 om gemensamt inlämnande och utnyttjande av data i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach) (EUT L 3, 6.1.2016, s. 41).

- (5) De tidsfrister som anges i denna förordning bör vara så korta som möjligt, med beaktande av vad som rimligtvis kan uppnås av registranterna, baserat på bästa praxis. Därför bör en tidsfrist på tre månader anges för uppdateringar av mer administrativ art och om uppdateringen innefattar generering av data för att uppfylla kraven i bilaga VII eller bilaga VIII till förordning (EG) nr 1907/2006 efter mottagandet av undersökningsrapporten. Tidsfrister på sex, nio eller tolv månader bör anges för mer komplexa uppdateringar, t.ex. sådana som kräver generering av data baserat på ett testningsförslag eller på ändringar av kemikaliesäkerhetsrapporten eller av vägledningen för säker användning. I de fall då en deltagare i ett gemensamt inlämnande inte kan göra en viss uppdatering förrän den ledande registranten först har uppdaterat registreringen, bör den medlemmen ges nio månader för uppdatering av kemikaliesäkerhetsrapporten och tre månader för varje annan uppdatering räknat från den dag då kemikaliemyndigheten bekräftar att den uppdatering av registreringen som gjorts av den ledande registranten är slutförd. I de fall då en uppdatering krävs till följd av en ändring av bilagorna till förordning (EG) nr 1907/2006 bör tidsfristen vara tillämpningsdagen om inte en annan tidsfrist föreskrivs i en sådan ändring.
- (6) De tidsfrister som anges i denna förordning bör fungera som övre gränser. Med andra ord bör registranterna åläggas att tillhandahålla uppdateringar så snabbt som möjligt och i vilket fall inte senare än den relevanta angivna tidsfristen. Om tidsfristen överskrids leder det automatiskt till slutsatsen att uppdateringen av registreringen skett med onödigt dröjsmål. Vid tillämpningen av artikel 22.1 c i förordning (EG) nr 1907/2006 bör dock ingen tidsfrist anges för uppdatering som utlösts av en ändring av ett lägre mängdintervall, eftersom en sådan ändring kan vara av tillfällig art och uppdateringen inte skulle ha någon negativ inverkan på skyddet av människors hälsa eller miljön.
- (7) De tidsfrister som anges i denna förordning bör, med undantag av artikel 13 i denna förordning, endast tillämpas på skyldigheten enligt artikel 22.1 i förordning (EG) nr 1907/2006 och inte på några andra uppdateringsskyldigheter enligt den förordningen för vilka tidsfristerna fastställs någon annanstans. Av detta följer att de tidsfrister som anges i denna förordning inte kommer att påverka tidsfristerna för uppdateringar som krävs av kemikaliemyndigheten i enlighet med artikel 22.2 i den förordningen eller de särskilda tidsfrister som fastställs i artiklarna 31 och 32 i avdelning V i den förordningen.
- (8) För att ge registranterna tillräckligt med tid att anpassa sig till införandet av de tidsfrister som anges i denna förordning bör den inte träda i kraft förrän den sextionde dagen efter det att den har offentliggjorts.
- (9) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från den kommitté som inrättats genom artikel 133.1 i förordning (EG) nr 1907/2006.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Ändringar av en registrants status eller identitet

När det handlar om en ändring som faller under artikel 22.1 a i förordning (EG) nr 1907/2006 ska registreringen uppdateras och inlämnas till kemikaliemyndigheten senast tre månader från den dag då ändringen får verkan.

Artikel 2

Ändringar av ett ämnes sammansättning

När det handlar om en ändring som faller under artikel 22.1 b i förordning (EG) nr 1907/2006 ska registreringen uppdateras och inlämnas till kemikaliemyndigheten senast tre månader från den dag då tillverkningen eller importen inleds med den ändrade sammansättningen av ämnet.

Artikel 3

Ändringar av mängdintervall

1. När det handlar om en ändring som faller under artikel 22.1 c i förordning (EG) nr 1907/2006 och som resulterar i ett högre mängdintervall ska registreringen uppdateras och inlämnas till kemikaliemyndigheten senast tre månader från följande datum:

- a) När nya data genereras för en uppdatering till följd av tillämpningen av bilaga VII eller bilaga VIII till förordning (EG) nr 1907/2006, den dag då samtliga slutliga testrapporter som behövs för uppdateringen har mottagits.
- b) I de fall som inte faller under led a, den dag då det högre mängdintervallet nås.

I de fall som avses i första stycket led a, ska en avtalsförhandling med ett testlaboratorium inledas för alla relevanta tester senast tre månader från den dag då det högre mängdintervallet nås.

De tidsfrister som anges i första stycket i denna artikel påverkar inte en registrants skyldighet att omedelbart underrätta kemikaliemyndigheten om den ytterligare information som registranten skulle behöva, så fort det högre mängdintervallet nås, i enlighet med artikel 12.2 i förordning (EG) nr 1907/2006.

2. När det handlar om en ändring som faller under artikel 22.1 c i förordning (EG) nr 1907/2006 och som innebär att tillverkningen eller importen upphör, ska registreringen uppdateras och inlämnas till kemikaliemyndigheten senast tre månader från den dag då tillverkningen eller importen upphörde.

3. Första stycket i denna artikel ska inte tillämpas om ändringen sker till följd av att registranten återupptar tillverkningen eller importen i enlighet med artikel 50.2 i förordning (EG) nr 1907/2006. I sådana fall ska registreringen i stället uppdateras och inlämnas till kemikaliemyndigheten innan tillverkningen eller importen återupptas.

Artikel 4

Nya identifierade användningar och nya användningar som det avråds från

När det handlar om en ändring som faller under artikel 22.1 d i förordning (EG) nr 1907/2006 ska registreringen uppdateras och inlämnas till kemikaliemyndigheten senast tre månader från följande datum:

- a) När det handlar om en ny identifierad användning, den dag då registranten mottar all information som behövs för att göra en riskbedömning för denna nya användning.
- b) När det handlar om en ny användning som det avråds från, när informationen om de risker som är förbundna med denna användning är tillgänglig för registranten.

Artikel 5

Ny kunskap om risker för människors hälsa och/eller miljön

När det handlar om en ändring som faller under artikel 22.1 e i förordning (EG) nr 1907/2006 ska registreringen uppdateras och inlämnas till kemikaliemyndigheten senast sex månader från den dag då registranten får kännedom eller rimligen kan förväntas ha fått kännedom om den nya kunskapen i fråga.

Artikel 6

Ändring av det registrerade ämnets klassificering och märkning

1. När det handlar om en ändring som faller under artikel 22.1 f i förordning (EG) nr 1907/2006 och som beror på ett tillägg till eller en ändring eller strykning av en harmoniserad klassificering i bilaga VI till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 ⁽³⁾, ska registreringen uppdateras och inlämnas till kemikaliemyndigheten senast den dag då ändringen ska börja gälla.

⁽³⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (EUT L 353, 31.12.2008, s. 1).

2. När det handlar om en ändring som faller under artikel 22.1 f i förordning (EG) nr 1907/2006 och som beror på en ändring av klassificeringen av ett ämne till följd av en ny utvärdering i enlighet med artikel 15 i förordning (EG) nr 1272/2008, ska registreringen uppdateras och inlämnas till kemikaliemyndigheten senast sex månader från den dag då beslutet om att ändra klassificeringen och märkningen av ämnet fattades.

Artikel 7

Uppdatering och ändring av kemikaliesäkerhetsrapporten eller vägledningen för säker användning

När det handlar om en ändring som faller under artikel 22.1 g i förordning (EG) nr 1907/2006 ska registreringen uppdateras och inlämnas till kemikaliemyndigheten senast tolv månader från den dag då behovet av att uppdatera eller ändra kemikaliesäkerhetsrapporten eller vägledningen för säker användning enligt avsnitt 5 i bilaga VI till förordningen identifierades.

Artikel 8

Testningsförslag före genomförandet av ett test förtecknat i bilaga IX eller bilaga X

1. När det handlar om en ändring som faller under artikel 22.1 h i förordning (EG) nr 1907/2006 ska registreringen uppdateras och inlämnas till kemikaliemyndigheten senast sex månader från den dag då registranten identifierar behovet av att genomföra ett eller flera av de tester som förtecknas i bilaga IX eller X till den förordningen.

2. Den tidsfrist som anges i första stycket i denna artikel ska inte tillämpas på testningsförslag som utarbetas som ett led i en testningsstrategi som omfattar en grupp av ämnen. I den situationen ska i stället de berörda registreringarna uppdateras och inlämnas till kemikaliemyndigheten senast tolv månader från den dag då registranten eller registranterna identifierar behovet av att genomföra ett eller flera av de tester som förtecknas i bilaga IX eller X till förordning (EG) nr 1907/2006.

Artikel 9

Förändrad åtkomst till informationen i registreringen

När det handlar om en ändring som faller under artikel 22.1 i i förordning (EG) nr 1907/2006 ska registreringen uppdateras och inlämnas till kemikaliemyndigheten senast tre månader från den dag då ändringen skedde.

Artikel 10

Uppdateringar som involverar ytterligare testning

De tidsfrister som anges i artiklarna 1, 2, 4, 5 och 6 i denna förordning ska inte tillämpas om det är sådana omständigheter som faller under artikel 22.1 a, b, d, e eller f i förordning (EG) nr 1907/2006 som utlöser behovet av att generera data för att tillgodose de informationskrav som fastställs i bilaga VII eller bilaga VIII till förordning (EG) nr 1907/2006.

I sådana fall ska uppdateringen av registreringen till följd av denna omständighet och uppdateringen av registreringen till följd av uppfyllandet av datakraven enligt bilaga VII eller bilaga VIII till förordning (EG) nr 1907/2006 inlämnas tillsammans till kemikaliemyndigheten senast tre månader från den dag då de slutliga testrapporter som behövs för uppdateringen har mottagits.

Vid sådana omständigheter gäller följande:

- a) Avtalsförhandlingen med ett testlaboratorium om de relevanta testerna ska inledas senast tre månader från den dag då behovet av att genomföra ytterligare tester identifierades.
- b) Behovet av att genomföra ytterligare tester enligt led a ska identifieras inom den tillämpliga tidsfrist som anges i artiklarna 1, 2, 4, 5 eller 6 i denna förordning.

Artikel 11

Andra kombinerade uppdateringar

1. När det handlar om fall som faller under artikel 10 i denna förordning eller som faller under artikel 22.1 a–f eller 22.1 i i förordning (EG) nr 1907/2006 och som även utlöser behovet av att uppdatera eller ändra kemikaliesäkerhetsrapporten eller vägledningen för säker användning, i enlighet med artikel 22.1 g i den förordningen, ska uppdateringen av registreringen till följd av denna omständighet och uppdateringen av registreringen till följd av en uppdatering eller ändring av kemikaliesäkerhetsrapporten inlämnas tillsammans till kemikaliemyndigheten senast tolv månader från den dag då de slutliga testrapporter som behövs för uppdateringen har mottagits.
2. Utan att det påverkar tillämpningen av första stycket i denna artikel ska en uppdatering av en registrering som är följden av en omständighet som faller under ett eller flera led av artikel 22.1 a–i i förordning (EG) nr 1907/2006 inlämnas tillsammans till kemikaliemyndigheten senast inom den längsta tidsfrist som anges i artiklarna 1–10 i denna förordning, räknat från den dag då det första behovet av att uppdatera registreringen identifierades.

Artikel 12

Uppdatering vid gemensamt inlämnande

1. Med avvikelse från de föregående artiklarna i denna förordning ska en deltagare, när deltagarens uppdatering av ett gemensamt inlämnande i enlighet med artikel 22.1 i förordning (EG) nr 1907/2006 är beroende av att den ledande registranten dessförinnan uppdaterar registreringen, uppdatera sin registrering och inlämna den till kemikaliemyndigheten inom
 - a) senast tre månader, när det handlar om ett ärende där det krävs en uppdatering till följd av omständigheter som faller under artikel 22.1 a–f eller i i förordning (EG) nr 1907/2006,
 - b) senast nio månader, när det handlar om ett ärende som kräver en uppdatering eller ändring av kemikaliesäkerhetsrapporten eller vägledningen för säker användning, i enlighet med artikel 22.1 g i förordning (EG) nr 1907/2006,
 - c) senast nio månader, när en omständighet som faller under artikel 22.1 a–f eller 22.1 i i förordning (EG) nr 1907/2006 också utlöser behovet av att uppdatera eller ändra en befintlig kemikaliesäkerhetsrapport eller vägledningen för säker användning, i enlighet med artikel 22.1 g i den förordningen. I den situationen ska uppdateringen av registreringen till följd av den omständigheten och uppdateringen av registreringen till följd av en uppdatering eller ändring av kemikaliesäkerhetsrapporten eller vägledningen för säker användning inlämnas tillsammans till kemikaliemyndigheten.
2. De tidsfrister som anges i första stycket i denna artikel ska tillämpas från den dag då kemikaliemyndigheten meddelar den ledande registranten, i enlighet med artikel 22.3 i förordning (EG) nr 1907/2006, och de andra deltagarna i det gemensamma inlämnandet att registreringsdokumentationen enligt den ledande registrantens uppdatering är komplett.
3. När en uppdatering som görs av en deltagare i ett gemensamt inlämnande i enlighet med artikel 22.1 i förordning (EG) nr 1907/2006 inte är beroende av att den ledande registranten först har uppdaterat registreringen, ska de tidsfrister som anges i artiklarna 1–11 i denna förordning tillämpas.

Artikel 13

Uppdatering till följd av en ändring av bilagorna till förordning (EG) nr 1907/2006 i enlighet med artikel 131 i den förordningen

1. Vid en ändring av en eller flera bilagor till förordning (EG) nr 1907/2006 i enlighet med artikel 131 i den förordningen vilken resulterar i en ändring av den information som ska inlämnas till kemikaliemyndigheten i enlighet med artikel 10 eller artikel 12 i den förordningen, ska registreringen uppdateras senast den dag då ändringen ska börja tillämpas, om inte annat föreskrivs i ändringen.
2. Med avvikelse från artiklarna 1–12 i denna förordning gäller att om en ändring av en eller flera bilagor till förordning (EG) nr 1907/2006, i enlighet med artikel 131 i den förordningen, omfattar en skyldighet att uppdatera ett registreringsunderlag i enlighet med artikel 22.1 i förordning (EG) nr 1907/2006 inom en tidsfrist som fastställs i denna förordning, ska endast den tidsfrist som fastställs i första stycket i denna artikel tillämpas, om inte annat föreskrivs i ändringen.

*Artikel 14***Ikraftträdande**

Denna förordning träder i kraft den sextionde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 9 oktober 2020.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande
