

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2020/1435 DER KOMMISSION**vom 9. Oktober 2020****über die den Registranten auferlegten Pflichten zur Aktualisierung ihrer Registrierungen gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH)****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 132,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) In den Schlussfolgerungen des Rates vom 26. Juni 2019 „Auf dem Weg zu einer Strategie der Union für eine nachhaltige Chemikalienpolitik“ wurde die Bedeutung konkreter Maßnahmen zur Gewährleistung der Einhaltung der Vorschriften und zur Verbesserung der Qualität der Registrierungs dossiers bekräftigt und insbesondere unterstrichen, dass ein wirksamer Mechanismus für deren Aktualisierung erforderlich ist.
- (2) Nach Artikel 22 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 sind die Registranten (einzelne Registranten oder der federführende Registrant bzw. andere Mitglieder einer gemeinsamen Einreichung) dafür verantwortlich, ihre Registrierungen unverzüglich anhand neuer einschlägiger Informationen zu aktualisieren und diese der Europäischen Chemikalienagentur (im Folgenden die „Agentur“) zu übermitteln. Informationen gelten als „neu“, wenn der Registrant seit der letzten Aktualisierung oder, in Ermangelung von Aktualisierungen, seit der Erstregistrierung davon Kenntnis erlangt hat oder nach vernünftigem Ermessen davon ausgegangen werden kann, dass er davon Kenntnis erlangt hat, unabhängig davon, ob die Informationen zuvor schon vorlagen oder nicht. Die Pflicht der Registranten zur Aktualisierung ihrer Registrierungs dossiers umfasst auch, dass sie alle relevanten Informationen überprüfen und im Blick behalten, um sicherzustellen, dass ihre Registrierungen stets auf dem neuesten Stand sind. Im Falle gemeinsamer Einreichungen liegt die Verantwortung für die Aktualisierung der Registrierung für gemeinsam eingereichte Informationen nach Artikel 11 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 bei allen Registranten, und es gelten die Bestimmungen über die gemeinsame Nutzung von Daten und die Kostenteilung der Durchführungsverordnung (EU) 2016/9 der Kommission ⁽²⁾.
- (3) Im jüngsten Gesamtbericht über die Anwendung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, den die Kommission gemäß Artikel 117 Absatz 4 jener Verordnung veröffentlicht hat, wurde darauf hingewiesen, dass die Einhaltung der in Artikel 22 Absatz 1 jener Verordnung festgelegten Pflichten der Registranten verbessert werden muss. Diesen Pflichten muss unbedingt nachgekommen werden, damit die Registrierungs dossiers stets auf dem neuesten Stand sind. Nur so ist gewährleistet, dass die Agentur und die Mitgliedstaaten Registrierungs dossiers und Stoffe auf effiziente Weise bewerten können und die Leitlinien zur sicheren Verwendung auf aktuellen und zuverlässigen Daten beruhen. Um die Einhaltung und Durchsetzung von Artikel 22 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 zu erleichtern und die Bestimmungen jener Verordnung effizienter umzusetzen, ist es angezeigt, Fristen für die Erfüllung dieser Pflichten festzulegen.
- (4) Um die Einhaltung und die Durchsetzung der Informationsanforderungen nach den Artikeln 10 und 12 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 und folglich auch der allgemeinen und fortlaufenden Registrierungspflicht nach den Artikeln 6 und 7 jener Verordnung zu erleichtern, sollte klargestellt werden, welche Fristen für die Aktualisierung der Registrierungs dossiers nach einer Änderung der Anhänge jener Verordnung gelten.

⁽¹⁾ ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1.

⁽²⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2016/9 der Kommission vom 5. Januar 2016 über die gemeinsame Vorlage und Nutzung von Daten gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) (ABl. L 3 vom 6.1.2016, S. 41).

- (5) Die in der vorliegenden Verordnung festgelegten Fristen sollten so kurz wie möglich sein und berücksichtigen, was ausgehend von der bisherigen Praxis von den Registranten nach vernünftigem Ermessen eingehalten werden kann. Auf dieser Grundlage sollte für Aktualisierungen, die eher administrativer Natur sind, und wenn Aktualisierungen die Gewinnung von Daten umfassen, um nach Eingang des Studienberichts die Anforderungen von Anhang VII und VIII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 zu erfüllen, eine Frist von drei Monaten festgelegt werden. Für komplexere Aktualisierungen, die z. B. die Gewinnung von Daten auf der Grundlage eines Versuchsvorschlags oder Änderungen des Stoffsicherheitsberichts oder der Leitlinien zur sicheren Verwendung erfordern, sollten Fristen von sechs, neun und zwölf Monaten festgelegt werden. In den Fällen, in denen ein Mitglied einer gemeinsamen Einreichung eine bestimmte Aktualisierung nicht vornehmen kann, bevor der federführende Registrant die Registrierung aktualisiert hat, sollte dem Mitglied eine Frist von neun Monaten für die Aktualisierung eines Stoffsicherheitsberichts und von drei Monaten für andere Aktualisierungen ab dem Tag der Bestätigung durch die Agentur, dass die vom federführenden Registranten aktualisierte Registrierung abgeschlossen ist, eingeräumt werden. In Fällen, in denen eine Aktualisierung infolge einer Änderung der Anhänge der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 erforderlich ist, sollte die Frist bis zum Geltungsbeginn der Anhangsänderung laufen, sofern in der betreffenden Anhangsänderung keine andere Frist festgelegt ist.
- (6) Die in der vorliegenden Verordnung festgelegten Fristen sollten Höchstzeiträume sein. Das heißt, die Registranten sollten verpflichtet werden, Aktualisierungen so rasch wie möglich und in jedem Fall innerhalb der dafür festgelegten Frist vorzulegen. Ein Überschreiten der Frist führt automatisch zu dem Schluss, dass bei der Aktualisierung der Registrierung eine ungerechtfertigte Verzögerung aufgetreten ist. Für die Zwecke von Artikel 22 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 sollte jedoch keine Frist für Aktualisierungen aufgrund geringerer Mengen festgelegt werden, weil solche Änderungen des Mengenbereichs vorübergehend sein können und die Aktualisierung keine nachteiligen Auswirkungen für den Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt hätte.
- (7) Die in der vorliegenden Verordnung festgelegten Fristen, mit Ausnahme von Artikel 13, sollten nur für die Pflichten gemäß Artikel 22 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 gelten und nicht für andere Aktualisierungsverpflichtungen, für die an anderer Stelle in jener Verordnung Fristen festgelegt sind. Folglich berühren die in der vorliegenden Verordnung festgelegten Fristen weder die Fristen für Aktualisierungen, die von der Agentur gemäß Artikel 22 Absatz 2 der genannten Verordnung verlangt werden, noch die in den Artikeln 31 und 32 und in Titel V der genannten Verordnung festgelegten spezifischen Fristen.
- (8) Damit die Registranten genügend Zeit zur Anpassung an die mit dieser Verordnung eingeführten Fristen haben, sollte diese Verordnung erst am sechzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung in Kraft treten.
- (9) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des gemäß Artikel 133 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 eingesetzten Ausschusses —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Änderungen des Status oder der Identität eines Registranten

Im Falle einer Änderung im Sinne des Artikels 22 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 wird die Registrierung aktualisiert und der Agentur innerhalb von drei Monaten nach dem Wirksamwerden dieser Änderung übermittelt.

Artikel 2

Änderungen der Zusammensetzung des Stoffes

Im Falle einer Änderung im Sinne des Artikels 22 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 wird die Registrierung aktualisiert und der Agentur innerhalb von drei Monaten nach dem Beginn der Herstellung oder der Einfuhr des Stoffes in der geänderten Zusammensetzung übermittelt.

Artikel 3

Änderungen des Mengenbereichs

(1) Im Falle einer Änderung im Sinne des Artikels 22 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, die zu einem höheren Mengenbereich führt, wird die Registrierung aktualisiert und der Agentur innerhalb von drei Monaten ab dem folgenden Tag übermittelt:

- a) in den Fällen, in denen für eine Aktualisierung aufgrund der Anwendung des Anhangs VII oder des Anhangs VIII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 neue Daten gewonnen werden, dem Tag, an dem alle für die Aktualisierung erforderlichen abschließenden Prüfberichte eingegangen sind;
- b) in den Fällen, die nicht unter Buchstabe a fallen, dem Tag, an dem die nächste Mengenschwelle erreicht wird.

In den in Absatz 1 Buchstabe a genannten Fällen wird innerhalb von drei Monaten ab dem Tag, an dem die nächste Mengenschwelle erreicht wird, für alle relevanten Versuche eine Vertragsverhandlung mit einem Prüflabor aufgenommen.

Die in Absatz 1 dieses Artikels genannten Fristen gelten unbeschadet der in Artikel 12 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 festgelegten Pflicht des Registranten, der Agentur unverzüglich mitzuteilen, welche zusätzlichen Informationen er benötigen würde, sobald die nächste Mengenschwelle erreicht wird.

(2) Im Falle einer Änderung im Sinne des Artikels 22 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, die eine Einstellung der Herstellung oder der Einfuhr beinhaltet, wird die Registrierung aktualisiert und der Agentur innerhalb von drei Monaten ab dem Tag übermittelt, an dem die Herstellung oder Einfuhr eingestellt wurde.

(3) Absatz 1 findet keine Anwendung, wenn die Änderung darauf zurückzuführen ist, dass der Registrant die Herstellung oder Einfuhr im Einklang mit Artikel 50 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 wiederaufnimmt. In diesem Fall wird die Registrierung aktualisiert und der Agentur vor der Wiederaufnahme der Herstellung oder Einfuhr übermittelt.

Artikel 4

Neue identifizierte Verwendungen oder neue Verwendungen, von denen abgeraten wird

Im Falle einer Änderung im Sinne des Artikels 22 Absatz 1 Buchstabe d der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 wird die Registrierung aktualisiert und der Agentur innerhalb von drei Monaten ab dem folgenden Tag übermittelt:

- a) im Falle einer neuen identifizierten Verwendung dem Tag, an dem der Registrant alle Informationen erhält, die für die Risikobeurteilung für diese neue Verwendung erforderlich sind;
- b) im Falle einer neuen Verwendung, von der abgeraten wird, dem Tag, an dem dem Registranten die Informationen über die mit dieser Verwendung verbundenen Risiken vorliegen.

Artikel 5

Neue Erkenntnisse über die Risiken für die menschliche Gesundheit und/oder die Umwelt

Im Falle einer Änderung im Sinne des Artikels 22 Absatz 1 Buchstabe e der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 wird die Registrierung aktualisiert und der Agentur innerhalb von sechs Monaten ab dem Tag übermittelt, an dem die betreffenden neuen Erkenntnisse dem Registranten bekannt geworden sind oder nach vernünftigem Ermessen erwartet werden kann, dass sie dem Registranten bekannt geworden sind.

Artikel 6

Änderungen der Einstufung und Kennzeichnung des registrierten Stoffes

(1) Im Falle einer Änderung im Sinne des Artikels 22 Absatz 1 Buchstabe f der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, die auf die Aufnahme, Änderung oder Streichung einer harmonisierten Einstufung in Anhang VI der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates^(*) zurückzuführen ist, wird die Registrierung aktualisiert und der Agentur spätestens an dem Tag übermittelt, an dem die Änderung wirksam wird.

(*) Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1).

(2) Im Falle einer Änderung im Sinne des Artikels 22 Absatz 1 Buchstabe f der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, die auf eine Anpassung der Einstufung eines Stoffes infolge einer neuen Bewertung gemäß Artikel 15 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 zurückzuführen ist, wird die Registrierung aktualisiert und der Agentur innerhalb von sechs Monaten ab dem Tag übermittelt, an dem die Entscheidung über die Änderung der Einstufung und Kennzeichnung des Stoffes getroffen wurde.

Artikel 7

Aktualisierungen oder Änderungen des Stoffsicherheitsberichts oder der Leitlinien zur sicheren Verwendung

Im Falle einer Änderung im Sinne des Artikels 22 Absatz 1 Buchstabe g der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 wird die Registrierung aktualisiert und der Agentur innerhalb von zwölf Monaten ab dem Tag übermittelt, an dem festgestellt wurde, dass der Stoffsicherheitsbericht oder die Leitlinien zur sicheren Verwendung gemäß Anhang VI Abschnitt 5 der genannten Verordnung aktualisiert oder geändert werden müssen.

Artikel 8

Versuchsvorschläge vor der Durchführung von Versuchen nach Anhang IX oder Anhang X

(1) Im Falle einer Änderung im Sinne des Artikels 22 Absatz 1 Buchstabe h der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 wird die Registrierung durch Aufnahme des Versuchsvorschlags aktualisiert und der Agentur innerhalb von sechs Monaten ab dem Tag übermittelt, an dem der Registrant festgestellt hat, dass ein oder mehrere Versuche nach Anhang IX oder Anhang X der genannten Verordnung notwendig sind.

(2) Die in Absatz 1 genannte Frist findet keine Anwendung, wenn ein Versuchsvorschlag als Teil einer Versuchsstrategie für eine Stoffgruppe erarbeitet wurde. In diesem Fall werden die entsprechenden Registrierungen aktualisiert und der Agentur innerhalb von zwölf Monaten ab dem Tag übermittelt, an dem der Registrant bzw. die Registranten festgestellt hat bzw. haben, dass ein oder mehrere Versuche nach Anhang IX oder Anhang X der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 notwendig sind.

Artikel 9

Änderungen der Zugänglichkeit von Informationen im Registrierungsossier

Im Falle einer Änderung im Sinne des Artikels 22 Absatz 1 Buchstabe i der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 wird die Registrierung aktualisiert und der Agentur innerhalb von drei Monaten nach dieser Änderung übermittelt.

Artikel 10

Aktualisierungen mit weiteren Versuchen

Die in den Artikeln 1, 2, 4, 5 und 6 der vorliegenden Verordnung genannten Fristen finden keine Anwendung, wenn aufgrund von Umständen im Sinne des Artikels 22 Absatz 1 Buchstaben a, b, d, e oder f der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 Daten gewonnen werden müssen, um die Informationsanforderungen gemäß Anhang VII und Anhang VIII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 zu erfüllen.

In diesem Fall sind die Aktualisierung der Registrierung aufgrund jener Umstände und die Aktualisierung der Registrierung zwecks Erfüllung der Informationsanforderungen gemäß Anhang VII und Anhang VIII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 der Agentur zusammen innerhalb von drei Monaten ab dem Tag zu übermitteln, an dem die für die Aktualisierung erforderlichen abschließenden Prüfberichte eingegangen sind.

Treten solche Umstände ein,

- a) wird die Vertragsverhandlung mit einem Prüflabor über die relevanten Versuche innerhalb von drei Monaten ab dem Tag aufgenommen, an dem festgestellt wird, dass weitere Versuche notwendig sind;
- b) wird die Notwendigkeit weiterer Versuche im Sinne des Buchstaben a innerhalb der entsprechenden, in den Artikeln 1, 2, 4, 5 oder 6 der vorliegenden Verordnung festgelegten Frist festgestellt.

Artikel 11

Sonstige kombinierte Aktualisierungen

(1) In einem Fall, der unter Artikel 10 der vorliegenden Verordnung oder unter Artikel 22 Absatz 1 Buchstaben a bis f oder i der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 fällt, in dem auch der Stoffsicherheitsbericht oder die Leitlinien zur sicheren Verwendung gemäß Artikel 22 Absatz 1 Buchstabe g der genannten Verordnung aktualisiert oder geändert werden müssen, werden die Aktualisierung der Registrierung aufgrund der betreffenden Umstände und die Aktualisierung der Registrierung infolge der Aktualisierung oder Änderung des Stoffsicherheitsberichts der Agentur zusammen innerhalb von zwölf Monaten ab dem Tag übermittelt, an dem die für die Aktualisierung erforderlichen abschließenden Prüfberichte eingegangen sind.

(2) Unbeschadet des Absatzes 1 wird der Agentur eine Aktualisierung einer Registrierung aufgrund von Umständen, die unter mehr als einen der Buchstaben a bis i des Artikels 22 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 fallen, zusammen innerhalb der längsten in den Artikeln 1 bis 10 der vorliegenden Verordnung genannten Frist übermittelt, die an dem Tag beginnt, an dem zuerst festgestellt wurde, dass die Registrierung aktualisiert werden muss.

Artikel 12

Aktualisierungen gemeinsamer Einreichungen

(1) Falls ein Mitglied einer gemeinsamen Einreichung gemäß Artikel 22 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 eine bestimmte Aktualisierung nicht vornehmen kann, bevor der federführende Registrant die Registrierung aktualisiert hat, aktualisiert dieses Mitglied seine Registrierung und übermittelt sie der Agentur abweichend von den vorstehenden Artikeln der vorliegenden Verordnung

- a) innerhalb von drei Monaten, wenn eine Aktualisierung aufgrund eines Umstands im Sinne des Artikels 22 Absatz 1 Buchstaben a bis f oder i der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 erforderlich ist;
- b) innerhalb von neun Monaten, wenn eine Aktualisierung oder Änderung des Stoffsicherheitsberichts oder der Leitlinien zur sicheren Verwendung gemäß Artikel 22 Absatz 1 Buchstabe g der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 erforderlich ist;
- c) innerhalb von neun Monaten, wenn ein Umstand im Sinne des Artikels 22 Absatz 1 Buchstaben a bis f oder i der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 auch eine Aktualisierung oder Änderung eines Stoffsicherheitsberichts oder der Leitlinien zur sicheren Verwendung gemäß Artikel 22 Absatz 1 Buchstabe g der genannten Verordnung erforderlich macht. In diesem Fall werden der Agentur die Aktualisierung der Registrierung aufgrund jenes Umstands und die Aktualisierung der Registrierung infolge der Aktualisierung oder Änderung des Stoffsicherheitsberichts oder der Leitlinien zur sicheren Verwendung zusammen übermittelt.

(2) Die in Absatz 1 genannten Fristen beginnen an dem Tag, an dem die Agentur dem federführenden Registranten, gemäß Artikel 22 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, und den anderen Mitgliedern der gemeinsamen Einreichung mitteilt, dass das vom federführenden Registranten aktualisierte Registrierungsdossier vollständig ist.

(3) Wenn ein Mitglied einer gemeinsamen Einreichung eine Aktualisierung gemäß Artikel 22 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 vornehmen kann, ohne dass der federführende Registrant die Registrierung zuvor aktualisiert hat, finden die in den Artikeln 1 bis 11 der vorliegenden Verordnungen genannten Fristen Anwendung.

Artikel 13

Aktualisierungen nach einer Änderung der Anhänge der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 gemäß deren Artikel 131

(1) Im Falle einer Änderung eines oder mehrerer Anhänge der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 gemäß deren Artikel 131, die zu einer Änderung der nach Artikel 10 oder Artikel 12 jener Verordnung der Agentur zu übermittelnden Informationen führt, wird die Registrierung spätestens bis zum Geltungsbeginn der Änderung aktualisiert, sofern in der betreffenden Änderung nichts anderes bestimmt ist.

(2) Abweichend von den Artikeln 1 bis 12 der vorliegenden Verordnung gilt, wenn im Falle einer Änderung eines oder mehrerer Anhänge der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 gemäß deren Artikel 131 ein Registrierungsdossier gemäß Artikel 22 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 innerhalb einer in der vorliegenden Verordnung festgelegten Frist geändert werden muss, nur die in Absatz 1 festgelegte Frist, sofern in der betreffenden Änderung nichts anderes bestimmt ist.

*Artikel 14***Inkrafttreten**

Diese Verordnung tritt am sechzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 9. Oktober 2020

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN
