

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2020/1435****2021/EES/22/73****frá 9. október 2020**

**um skyldur sem lagðar eru á skráningaraðila um að uppfæra skráningar sínar samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)) (\*)**

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 132. gr.,

*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í ályktunum ráðsins frá 26. júní 2019 „Í áttina að sjálfbærri stefnu í iðefnamálum í Sambandinu“ er mikilvægi markvissra aðgerða til að tryggja að skráningarskjöl uppfylli kröfur og auka gæði þeirra ítrekað og einkum þörfin fyrir skilvirka tilhögun uppfærslu þeirra.
- 2) Í 1. mgr. 22. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 er skráningaraðilum (hvort sem það er einstakur skráningaraðili eða leiðandi skráningaraðili og aðrir aðilar að sameiginlegri framlagningu) falin ábyrgð á því að uppfæra skráningar sínar án óþarfrar tafar með því að leggja nýjar upplýsingar sem máli skipta fyrir Efnastofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Efnastofnunin). Upplýsingar teljast nýjar ef skráningaraðilinn verður þeirra áskynja eða af sanngirni má ætla að hann hafi orðið þeirra áskynja frá síðustu uppfærslu eða, ef engar uppfærslur liggja fyrir, frá upphaflegri skráningu, hvort sem upplýsingarnar voru í raun til fyrir þann tíma eða ekki. Ábyrgðin á því að uppfæra skráningarnar felur í sér að skráningaraðilar verða að vakta og rekja allar upplýsingar sem máli skipta til að tryggja að skráningar þeirra séu ávallt uppfærðar. Ef um er að ræða sameiginlegar framlagningar liggur ábyrgðin á uppfærslu skráninga, að því er varðar upplýsingar sem voru lagðar fram sameiginlega, hjá öllum skráningaraðilum í samræmi við 11. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 og fellur undir ákvæði um samnýtingu gagna og kostnaðarskiptingu sem mælt er fyrir um í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/9 <sup>(2)</sup>.
- 3) Nýjasta almenna skýrslan, sem framkvæmdastjórnin birti í samræmi við 4. mgr. 117. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006, bendir til þess að nauðsynlegt sé að bæta uppfyllingu skyldunnar sem lögð er á skráningaraðila skv. 1. mgr. 22. gr. þeirrar reglugerðar. Mikilvægt er að uppfylla þessa skyldu til að tryggja að skráningarskjöl endurspegli ávallt aðstæður til að Efnastofnunin og aðildarríki geti lagt mat á málsskjöl og efni á skilvirkan hátt og ráðleggingar um örugga notkun séu byggðar á dagréttum og áreiðanlegum gögnum. Til að auðvelda samræmi við 1. mgr. 22. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 og framfylgd hennar og til að bæta skilvirkni við framkvæmd ákvæða þeirrar reglugerðar er því rétt að tilgreina fresti til að uppfylla skylduna.
- 4) Til að auðvelda samræmi við ákvæði um upplýsingakröfur í 10. og 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 og framfylgd þeirra, og þar af leiðandi einnig almenna og áframhaldandi skyldu til skráningar í 6. og 7. gr. þeirrar reglugerðar, ætti að skýra nánar frestina sem gilda um uppfærslu skráningarskjala eftir breytingu á viðaukunum við þá reglugerð.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttíð. ESB L 331, 12.10.2020, bls. 24. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 29/2021 frá 5. febrúar 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

<sup>(1)</sup> Stjttíð. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1.

<sup>(2)</sup> Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/9 frá 5. janúar 2016 um sameiginlega framlagningu gagna og samnýtingu gagna í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)) (Stjttíð. ESB L 3, 6.1.2016, bls. 41).

- 5) Frestirnir sem tilgreindir eru í þessari reglugerð ættu að vera eins stuttir og unnt er, að teknu tilliti til þess hverju skráningaraðilar geta með góðu mót náð á grundvelli fyrri starfsvenja. Á þeim grundvelli ætti að tilgreina þriggja mánaða frest ef uppfærslan er frekar stjórnsýslulegs eðlis og ef uppfærslur ná yfir gagnaöflun til að uppfylla kröfur í VII. eða VIII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 eftir viðtöku á rannsóknarskýrslu. Tilgreina ætti frest sem nemur sex, níu eða tólf mánuðum fyrir flóknari uppfærslur eins og þær sem krefjast gagnaöflunar á grundvelli tillögu að prófun eða breytinga á efnaöryggisskýrslu eða leiðbeiningum um örugga notkun. Ef aðili að sameiginlegri framlagningu getur ekki framkvæmt tiltekna uppfærslu fyrr en leiðandi skráningaraðilinn hefur uppfært skráninguna ætti sá aðili að fá níu mánaða frest fyrir uppfærslu á efnaöryggisskýrslu og þriggja mánaða frest fyrir aðrar uppfærslur frá þeim degi þegar Efnastofnunin staðfesti að skráningin, eins og hún hefur verið uppfærð af leiðandi skráningaraðila, sé fullgerð. Ef uppfærslu er krafist í kjölfar breytingar á viðaukunum við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 ætti fresturinn að vera sá dagur þegar breytingin tekur gildi, nema ef annar frestur er gefinn í slíkri breytingu.
- 6) Frestirnir sem tilgreindir eru í þessari reglugerð ættu að virka sem efri mörk. Með öðrum orðum ætti að krefjast þess að skráningaraðilar framkvæmi uppfærslur eins fljótt og unnt er og í öllum tilvikum eigi síðar en innan tilgreinds frests. Ef farið er fram yfir frestinn verður sjálfkrafa komist að þeirri niðurstöðu að uppfærsla á skráningunni hafi tafist óþarflega. Að því er varðar c-lið 1. mgr. 22. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 ætti þó ekki að tilgreina neinn frest fyrir uppfærslu sem kemur til vegna breytingar í lægra tonnafjöldabil, þar eð slík breyting getur verið tímabundin og uppfærslan hefði ekki neikvæð áhrif á heilsuvernd manna og á umhverfið.
- 7) Frestirnir sem tilgreindir eru í þessari reglugerð, að undanskilinni 13. gr. þessarar reglugerðar, ættu að gilda einungis um skylduna í 1. mgr. 22. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 en ekki um aðrar uppfærsluskyldur í þeirri reglugerð þar sem frestir eru tilgreindir annars staðar. Af þessu leiðir að frestirnir sem tilgreindir eru í þessari reglugerð hafa hvorki áhrif á frestina fyrir uppfærslur sem Efnastofnunin óskar eftir í samræmi við 2. mgr. 22. gr. þeirrar reglugerðar né á sérstöku frestina sem mælt er fyrir um í 31. og 32. gr. og í V. bálki þeirrar reglugerðar.
- 8) Til að veita skráningaraðilum nægan tíma til að laga sig að innleiðingu frestanna sem tilgreindir eru í þessari reglugerð ætti þessi reglugerð ekki að öðlast gildi fyrr en á sextugasta degi eftir að hún birtist.
- 9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót með 1. mgr. 133. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

#### **Breytingar á stöðu eða auðkenni skráningaraðila**

Ef um er að ræða breytingu sem fellur undir a-lið 1. mgr. 22. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 skal uppfæra skráninguna og leggja hana fyrir Efnastofnunina eigi síðar en þremur mánuðum eftir þann dag sem breytingin tekur gildi.

*2. gr.*

#### **Breytingar á samsetningu efnisins**

Ef um er að ræða breytingu sem fellur undir b-lið 1. mgr. 22. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 skal uppfæra skráninguna og leggja hana fyrir Efnastofnunina eigi síðar en þremur mánuðum eftir þann dag sem framleiðsla eða innflutningur hefst með þeirri breytingu á samsetningu efnisins.

*3. gr.***Breytingar á tonnafjöldabili**

1. Ef um er að ræða breytingu sem fellur undir c-lið 1. mgr. 22. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 sem hefur í för með sér hærra tonnafjöldabil skal uppfæra skráninguna og leggja hana fyrir Efnastofnunina eigi síðar en þremur mánuðum eftir eftirfarandi dag:

- a) ef nýrra gagna er aflað fyrir uppfærslu sem kemur til vegna beitingar VII. eða VIII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006: þann dag sem allar lokaprófunarskýrslur sem þarf fyrir uppfærsluna hafa verið móttæknar,
- b) í tilvikum sem falla ekki undir a-lið: dagurinn þegar hærra tonnafjöldabili er náð.

Að því er varðar tilvik sem um getur í a-lið fyrstu undirgreinar skal hefja samningaviðræður við prófunarstofu varðandi allar viðkomandi prófanir eigi síðar en þremur mánuðum eftir þann dag sem hærra tonnafjöldabili er náð.

Frestirnir sem tilgreindir eru í 1. mgr. þessarar greinar gilda með fyrirvara um skyldu skráningaraðila til að upplýsa Efnastofnunina án tafar um viðbótarupplýsingar sem hann þarf á að halda um leið og hærra tonnafjöldabili er náð í samræmi við 2. mgr. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006.

2. Ef um er að ræða breytingu sem fellur undir c-lið 1. mgr. 22. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 sem felur í sér að framleiðslu eða innflutningi er hætt skal uppfæra skráninguna og leggja hana fyrir Efnastofnunina eigi síðar en þremur mánuðum eftir þann dag þegar framleiðslu eða innflutningi var hætt.

3. Ákvæði 1. mgr. þessarar greinar gilda ekki ef breytingin verður í kjölfar þess að skráningaraðili hefur á ný framleiðslu eða innflutning í samræmi við 2. mgr. 50. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006. Þess í stað skal í því tilviki uppfæra skráninguna og leggja fyrir Efnastofnunina áður en framleiðsla eða innflutningur hefst á ný.

*4. gr.***Ný tilgreind notkun og ný notkun sem ráðið er frá**

Í tilviki sem fellur undir d-lið 1. mgr. 22. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 skal uppfæra skráninguna og leggja hana fyrir Efnastofnunina eigi síðar en þremur mánuðum eftir:

- a) ef um er að ræða nýja tilgreinda notkun: þann dag sem skráningaraðila berast allar upplýsingar sem þarf til að framkvæma áhættumat fyrir nýju notkunina,
- b) ef um er að ræða nýja notkun sem ráðið er frá: þann dag sem upplýsingarnar um áhættu sem tengjast notkuninni eru aðgengilegar skráningaraðilanum.

*5. gr.***Ný vitneskja um áhættu fyrir heilbrigði manna og/eða umhverfið**

Í tilviki sem fellur undir e-lið 1. mgr. 22. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 skal uppfæra skráninguna og leggja fyrir Efnastofnunina eigi síðar en sex mánuðum eftir þann dag sem skráningaraðili verður nýrrar vitneskju áskynja eða af sanngirni má ætla að hann hafi orðið hennar áskynja.

*6. gr.***Breytingar á flokkun og merkingu skráða efnisins**

1. Ef um er að ræða breytingu sem fellur undir f-lið 1. mgr. 22. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 sem kemur til vegna viðbótar, breytingar eða niðurfellingar á samræmdri flokkun í VI. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 <sup>(3)</sup> skal uppfæra skráninguna og leggja hana fyrir Efnastofnunina eigi síðar en á þeim degi sem breytingin tekur gildi.

<sup>(3)</sup> Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 frá 16. desember 2008 um flokkun, merkingu og þökkun efna og blandna, um breytingu og niðurfellingu á tilskipunum 67/548/EBE og 1999/45/EB og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1907/2006 (Stjtd. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1).

2. Ef um er að ræða breytingu sem fellur undir f-lið 1. mgr. 22. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 sem kemur til vegna aðlögunar á flokkun efnis í kjölfar nýs mats í samræmi við 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 1272/2008 skal uppfæra skráninguna og leggja fyrir Efnastofnunina eigi síðar en sex mánuðum eftir þann dag sem ákvörðunin um breytingu á flokkun og merkingu efnisins var tekin.

7. gr.

#### **Uppfærslur eða breytingar á efnaöryggisskýrslunni eða leiðbeiningum um örugga notkun**

Í tilviki sem fellur undir g-lið 1. mgr. 22. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 skal uppfæra skráninguna og leggja fyrir Efnastofnunina eigi síðar en tólf mánuðum eftir þann dag sem þörfin fyrir uppfærslu eða breytingu á efnaöryggisskýrslunni eða leiðbeiningunum um örugga notkun, sem um getur í 5. lið VI. viðauka þeirrar reglugerðar, var greind.

8. gr.

#### **Tillögur að prófun áður en prófun sem er tilgreind í IX. eða X. viðauka er framkvæmd**

1. Í tilviki sem fellur undir h-lið 1. mgr. 22. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 skal uppfæra skráninguna til að hún nái yfir tillöguna að prófun og leggja hana fyrir Efnastofnunina eigi síðar en sex mánuðum eftir þann dag sem skráningaraðilinn greinir þörfina fyrir framkvæmd einnar eða fleiri af prófununum sem tilgreindar eru í IX. eða X. viðauka við þá reglugerð.

2. Fresturinn sem er tilgreindur í 1. mgr. þessarar greinar gildir ekki ef um er að ræða tillögu að prófun sem er þróuð sem hluti prófunaráætlunar fyrir hóp efna. Þess í stað skal við þessar aðstæður uppfæra viðkomandi skráningar og leggja þær fyrir Efnastofnunina eigi síðar en 12 mánuðum eftir þann dag sem skráningaraðili eða skráningaraðilar greina þörf fyrir framkvæmd einnar eða fleiri af þeim prófunum sem eru tilgreindar í IX. eða X. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006.

9. gr.

#### **Breyting á aðgangi sem veittur er að upplýsingum í skráningarskjölunum**

Ef um er að ræða breytingu sem fellur undir i-lið 1. mgr. 22. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 skal uppfæra skráninguna og leggja hana fyrir Efnastofnunina eigi síðar en þremur mánuðum eftir þann dag sem breytingin varð.

10. gr.

#### **Uppfærslur sem fela í sér frekari prófanir**

Frestirnir sem tilgreindir eru í 1., 2., 4., 5. og 6. gr. þessarar reglugerðar gilda ekki ef afla þarf gagna vegna aðstæðna, sem falla undir a-, b-, d-, e- eða f-lið 1. mgr. 22. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006, til að uppfylla kröfurnar um upplýsingar sem mælt er fyrir um VII. eða VIII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006.

Í því tilviki skal leggja uppfærslu skráningar vegna slíkra aðstæðna og uppfærslu skráningar til að uppfylla kröfur um gögn í VII. eða VIII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 saman fyrir Efnastofnunina eigi síðar en þremur mánuðum eftir viðtöku lokaprófunarskýrslna sem eru nauðsynlegar fyrir uppfærsluna.

Við slíkar aðstæður:

- a) skal hefja samningaviðræður við prófunarstofu varðandi allar viðkomandi prófanir eigi síðar en þremur mánuðum eftir að þörf fyrir framkvæmd frekari prófana var greind,
- b) skal greina þörf fyrir framkvæmd frekari prófana, sem um getur í a-lið, innan viðeigandi frests sem er tilgreindur í 1., 2., 4., 5. eða 6. gr. þessarar reglugerðar.

*11. gr.***Aðrar samanlagðar uppfærslur**

1. Í tilviki sem fellur undir 10. gr. þessarar reglugerðar eða a- til f-lið eða i-lið 1. mgr. 22. gr. reglugerðar 1907/2006 og veldur einnig því að uppfæra eða breyta þarf efnaöryggisskýrslu eða leiðbeiningum fyrir örugga notkun í samræmi við g-lið 1. mgr. 22. gr. þeirrar reglugerðar skal leggja uppfærslu á skráningunni vegna þeirra aðstæðna og uppfærslu á skráningunni vegna uppfærslu eða breytingar á efnaöryggisskýrslu saman fyrir Efnastofnunina eigi síðar en 12 mánuðum eftir viðtöku lokaprófunarskýrslna sem eru nauðsynlegar fyrir uppfærsluna.

2. Með fyrirvara um 1. mgr. þessarar greinar skal leggja uppfærslu skráningar vegna aðstæðna sem falla undir einn eða fleiri af a- til i-lið í 1. mgr. 22. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 saman fyrir Efnastofnunina eigi síðar en við lok lengsta frestsins, sem tilgreindur er í 1.–10. gr. þessarar reglugerðar, talið frá og með þeim degi sem fyrst var greind þörf fyrir uppfærslu á skráningunni.

*12. gr.***Uppfærslur á sameiginlegum framlagningum**

1. Þrátt fyrir fyrri greinar þessarar reglugerðar, þegar uppfærsla af hálfu aðila að sameiginlegri framlagningu skv. 1. mgr. 22. gr. reglugerðar (EB) 1907/2006 er háð því að leiðandi skráningaraðili geri fyrri uppfærslu á skráningunni, skal sá aðili uppfæra skráningu sína og leggja hana fyrir Efnastofnunina innan:

- a) þriggja mánaða, ef um er að ræða tilvik þar sem uppfærslu er krafist vegna aðstæðna sem falla undir a- til f-lið eða i-lið 1. mgr. 22. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006,
- b) níu mánaða, ef um er að ræða tilvik þar sem uppfærslu eða breytingar á efnaöryggisskýrslu eða leiðbeiningum fyrir örugga notkun er krafist í samræmi við g-lið 1. mgr. 22. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006,
- c) níu mánaða, ef um er að ræða tilvik sem fellur undir a- til f-lið eða i-lið 1. mgr. 22. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 og veldur einnig því að uppfæra eða breyta þarf gildandi efnaöryggisskýrslu eða leiðbeiningum fyrir örugga notkun í samræmi við g-lið 1. mgr. 22. gr. þeirrar reglugerðar. Í því tilviki skal leggja uppfærslu á skráningu vegna þeirra aðstæðna og uppfærslu á skráningu vegna uppfærslu eða breytingar á efnaöryggisskýrslu eða leiðbeiningum fyrir örugga notkun saman fyrir Efnastofnunina.

2. Frestirnir sem eru tilgreindir í 1. mgr. þessarar greinar gilda frá þeim degi þegar Efnastofnunin upplýsir leiðandi skráningaraðilann, í samræmi við 3. mgr. 22. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006, og hina aðilana að sameiginlegu framlagningunni um að skráningarskjölin, eins og þau hafa verið uppfærð af leiðandi skráningaraðilanum, séu fullgerð.

3. Ef uppfærsla af hálfu aðila að sameiginlegri framlagningu skv. 1. mgr. 22. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 er ekki háð því að leiðandi skráningaraðilinn geri fyrri uppfærslu á skráningunni gilda frestirnir sem eru tilgreindir í 1.–11. gr. þessarar reglugerðar.

*13. gr.***Uppfærslur í kjölfar breytingar á viðaukunum við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 í samræmi við 131. gr. þeirrar reglugerðar**

1. Ef um er að ræða breytingu á einum eða fleiri viðaukum við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 í samræmi við 131. gr. þeirrar reglugerðar sem leiðir til breytingar á upplýsingum sem þarf að leggja fyrir Efnastofnunina í samræmi við 10. eða 12. gr. þeirrar reglugerðar skal uppfæra skráninguna eigi síðar en á þeim degi þegar breytingin tekur gildi, nema annað sé tekið fram í þeirri breytingu.

2. Þrátt fyrir 1. til 12. gr. þessarar reglugerðar, ef breyting á einum eða fleiri viðaukum við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 í samræmi við 131. gr. þeirrar reglugerðar felur í sér skyldu til að uppfæra skráningarmálsskjöl skv. 1. mgr. 22. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 innan frestsins sem tilgreindur er í þessari reglugerð, gildir eingöngu fresturinn, sem mælt er fyrir um í 1. mgr. þessarar greinar, nema annað sé tekið fram í þeirri breytingu.

*14. gr.*

**Gildistaka**

Reglugerð þessi öðlast gildi á sextugasta 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 9. október 2020.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

---