



2024/369

23.4.2024

KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) 2024/369

af 23. januar 2024

om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2020/2184 for så vidt angår fastsættelse af en procedure for opførelse på eller fjernelse fra de europæiske positivlister over udgangsstoffer, sammensætninger og bestanddele

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2020/2184 af 16. december 2020 om kvaliteten af drikkevand ⁽¹⁾, særlig artikel 11, stk. 5, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til direktiv (EU) 2020/2184 skal der udarbejdes europæiske positivlister over udgangsstoffer, sammensætninger eller bestanddele for hver type materiale, nemlig organiske, metalliske, cementbaserede, emaljerede, keramiske eller andre uorganiske materialer, der er godkendt til anvendelse i fremstillingen af materialer eller produkter, der kommer i kontakt med drikkevand. Ansøgninger om opførelse eller fjernelse samt med henblik på revision af udgangsstoffer, sammensætninger eller bestanddele fra disse lister skal indgives til Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA). Kommissionen skal fastlægge proceduren for sådanne ansøgninger.
- (2) Potentielle ansøgere bør tilskyndes til at samle deres indsats og undgå unødvendige dyreforsøg ved at udarbejde en enkelt ansøgning for det samme udgangsstof, den samme sammensætning eller den samme bestanddel. For at muliggøre forhåndsplanlægning af behandlingen af ansøgningerne og for at sikre en effektiv og rettidig behandling af dem skal potentielle ansøgere desuden meddele ECHA deres hensigt senest 12 måneder før indgivelsen af ansøgningen.
- (3) Personer, der ikke er etableret i Unionen, bør have mulighed for at ansøge om, at et udgangsstof, en sammensætning eller en bestanddel opføres på eller fjernes fra de europæiske positivlister, forudsat at de til dette formål udpeger en repræsentant, der er etableret i Unionen.
- (4) For at beskytte menneskers sundhed bør det være muligt for Kommissionen at indlede en procedure ved at anmode ECHA's Udvalg for Risikovurdering om at afgive en udtalelse om opførelsen på eller fjernelsen fra de europæiske positivlister af et udgangsstof, en sammensætning eller en bestanddel.
- (5) En ansøgning bør indeholde alle de oplysninger, der er nødvendige for at vurdere ansøgningen i overensstemmelse med de metoder for test og accept, der er fastsat i Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2024/365 ⁽²⁾.
- (6) Hvis der er tale om en polymer med høj molekylvægt, der anvendes som additiv i et organisk materiale og ikke er fremstillet ved mikrobiel fermentering, bør ansøgningen omhandle monomeren, da denne forventes at være mere reaktiv og dermed mere relevant for menneskers sundhed. Desuden ville det ikke være forholdsmæssigt at vurdere hver enkelt polymer, der fremstilles af en sådan monomer. Hvis der er tale om en præpolymer til visse silikoner eller til overfladebehandling, er det mere effektivt og forholdsmæssigt at foretage vurderingen på præpolymerniveau. Hvis der er tale om et tilsætningsstof til cementbaserede materialer, bør ansøgningen omhandle polymeren, da denne kan bestå af flere monomerer, hvis interaktion kun kan vurderes, hvis ansøgningen vedrører polymeren.

⁽¹⁾ EUT L 435 af 23.12.2020, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2024/365 af 23. januar 2024 om regler for anvendelsen af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2020/2184 for så vidt angår metoder til test og accept af udgangsstoffer, sammensætninger og bestanddele, der skal opføres på de europæiske positivlister (EUT L, 2024/365, 23.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/365/oj).

- (7) For at beskytte fortrolige oplysninger bør en ansøger, der ikke er en relevant myndighed, have mulighed for at udpege en repræsentant, der kan nævnes ved navn i stedet for den pågældende erhvervsdrivende i offentlige meddelelser.
- (8) I overensstemmelseskontrollen bør det sikres, at kun ansøgninger, der er fuldstændige og af tilstrækkelig kvalitet, gennemgås af ECHA's Udvalg for Risikovurdering. I overensstemmelseskontrollen bør ansøgninger, der falder uden for anvendelsesområdet for artikel 11 i direktiv (EU) 2020/2184, heller ikke medtages. Offeranoder, membraner og ionbytterharpikser er vandbehandlingskemikalier og/eller filtermedier og er omfattet af artikel 12, og de er derfor udelukket fra anvendelsesområdet for artikel 11. I gennemførelsen af overensstemmelseskontrollen bør det også være muligt at gruppere ansøgninger, der har bestået overensstemmelseskontrollen, for at sikre en effektiv evaluering af et potentielt stort antal ansøgninger på samme tid.
- (9) For at lette kontrollen af, at de betingelser for anvendelse og grænseværdier for afsmitning, der er fastsat i de europæiske positivlister, overholdes, bør ansøgningerne indeholde oplysninger om de relevante analysemetoder til måling af de pågældende kemiske stoffers afsmitning til drikkevand. Disse oplysninger bør gøre det muligt at verificere bestemmelsen af stofferne og kvantificere deres afsmitning til drikkevand, når et udgangsstof, en sammensætning eller en bestanddel, der er opført på den europæiske positivliste, anvendes til fremstilling af materialer eller produkter, der kommer i kontakt med drikkevand. Kalibreringen af analysemetoderne og det tilhørende måleudstyr kan kræve fysiske test af afsmitningen, som kun kan udføres, hvis ansøgeren stiller en kalibrator for det pågældende udgangsstof eller den organiske cementbaserede bestanddel eller en prøve af sammensætningen til rådighed. Ansøgeren skal efter en positiv udtalelse fra ECHA's Udvalg for Risikovurdering derfor forelægge Kommissionen en kalibrator for udgangsstoffet eller den organiske cementbaserede bestanddel eller en repræsentativ prøve af den accepterede sammensætning af metalliske materialer, emaljerede, keramiske eller andre uorganiske materialer.
- (10) For at give ECHA, men også erhvervsdrivende og relevante myndigheder, tilstrækkelig tid til at forberede sig, vil denne forordning finde anvendelse fra den 31. december 2026. Artikel 2 bør dog finde anvendelse fra den 31. december 2025 —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

KAPITEL I

ALMINDELIGE BESTEMMELSER

Artikel 1

Definition

I denne forordning forstås ved:

- 1) »kalibrator«: en repræsentativ fysisk prøve af et udgangsstof eller en organisk cementbaseret bestanddel, der er genstand for en ansøgning i henhold til denne forordning, og som anvendes til kalibrering af udstyr eller en måleprocedure.

KAPITEL II

HENSIGTSEKTLÆRING

Artikel 2

Hensigtserklæring

1. En potentiel ansøger indgiver en erklæring til ECHA om, at denne har til hensigt inden for en bestemt periode at indgive en ansøgning om opførelse af et udgangsstof, en sammensætning eller en bestanddel på de europæiske positivlister. Medmindre den potentielle ansøger er en kompetent relevant myndighed i forbindelse med en ansøgning, der er begrundet i uopsættelighed, indgives denne erklæring senest 12 måneder før indgivelsen af ansøgningen.
2. ECHA bekræfter modtagelsen af hensigtserklæringen.

KAPITEL III

ANSØGNINGSPROCEDURE

Artikel 3

Ansøgning

1. ECHA bekræfter uden unødigt ophold modtagelsen af ansøgningen om opførelse på eller fjernelse fra de europæiske positivlister af et udgangsstof, en sammensætning eller en bestanddel over for ansøgeren.
2. Kommissionen kan også indlede ansøgningsproceduren ved at anmode ECHA om at afgive en udtalelse om opførelsen på eller fjernelsen fra de europæiske positivlister af et udgangsstof, en sammensætning eller en bestanddel.
3. Ansøgere, der ikke er etableret i Unionen, udpeger en repræsentant, der er etableret i Unionen.

Ansøgere, der er etableret i Unionen, og som ikke er en relevant myndighed, kan også udpege en repræsentant.

4. Hvis der er tale om en polymer, der skal tjene som udgangsstof eller en organisk cementbaseret bestanddel i fremstillingen af andre cementbaserede materialer end tilsætningsstoffer, indgives ansøgningen for en af følgende:
 - a) monomeren, hvis der er tale om en polymer, der ikke anvendes som additiv
 - b) monomeren eller en anden reaktant, hvis der er tale om en polymer uden en polymeriseret del på under 1 000 Da, der anvendes som additiv og ikke er fremstillet ved mikrobiel fermentering
 - c) præpolymeren, hvis der er tale om organopolysiloxaner, der anvendes til fremstilling af silikone, gummi, smøremidler og overfladebehandling til fyldstoffer, eller hvis der er tale om overfladebelægning
 - d) polymeren i alle andre tilfælde.
5. Hvis der er tale om en polymer, der er beregnet til anvendelse som en organisk cementbaseret bestanddel i fremstillingen af tilsætningsstoffer, skal ansøgningen omfatte alle de monomerer, der indgår i den pågældende polymer.
6. En ansøgning fra en relevant myndighed kan omfatte flere udgangsstoffer, sammensætninger, organiske cementbaserede bestanddele, nanoformer eller angivelser på listerne.

En ansøgning fra en person, der ikke er en relevant myndighed, må kun omfatte ét udgangsstof, én sammensætning, én organisk cementbaseret bestanddel eller én nanoform.

7. Ansøgningen skal omfatte alle de oplysninger, der er anført i bilaget.
8. Hvis en ansøgning vedrørende en eksisterende angivelse på en af de europæiske positivlister indgives efter afslutningen af den første revision, jf. artikel 11, stk. 4, fjerde afsnit, i direktiv (EU) 2020/2184, gælder følgende:
 - a) uanset bilagets litra c) og d) kan oplysningerne begrænses til en henvisning til den eksisterende angivelse på listen
 - b) uanset bilagets litra e)-i) er ansøgeren for så vidt angår allerede indgivne oplysninger, der er i overensstemmelse med gennemførelsesafgørelse (EU) 2024/365, kun forpligtet til at indgive nye eller ajourførte oplysninger.
9. For ansøgninger fra en relevant myndighed, der vedrører revision af en eksisterende angivelse på en europæisk positivliste, og som er begrundet i hensyn til menneskers sundhed, gælder følgende:
 - a) uanset bilagets litra c) og d) kan oplysningerne begrænses til en henvisning til den eksisterende angivelse på listen
 - b) uanset bilagets litra e)-i) er ansøgeren kun forpligtet til at tage hensyn til menneskers sundhed i betragtning og indgive nye oplysninger, der er relevante herfor.
10. De oplysninger, der er nævnt i bilagets litra h), indgives i form af et grundigt undersøgelsesresumé.

De oplysninger, der er nævnt i bilagets litra e), indgives i form af et undersøgelsesresumé.

De oplysninger, der er nævnt i bilagets litra f), indgives i form af en fuldstændig undersøgelsesrapport, der er i overensstemmelse med de rapporteringskrav, der er fastsat i den tilsvarende EN-standard, eller den standard, der er fastsat af ECHA i overensstemmelse med afsnit 1, punkt 1.2, i bilag IV til gennemførelsesafgørelse (EU) 2024/365.

Artikel 4

Overensstemmelseskontrol

1. ECHA vurderer, om en ansøgers ansøgning opfylder følgende:
 - a) ansøgningen indeholder de oplysninger, der er nødvendige og tilstrækkelige for at være i overensstemmelse med artikel 3, stk. 7
 - b) ansøgningen er omfattet af anvendelsesområdet for artikel 11, stk. 5, i direktiv (EU) 2020/2184 og er i overensstemmelse med artikel 3, stk. 3-6.
2. Hvis ansøgningen ikke opfylder kriteriet i artikel 4, stk. 1, litra a), underretter ECHA ansøgeren om grunden hertil. Ansøgeren bringer sin ansøgning i overensstemmelse senest seks måneder efter modtagelsen af begrundelsen fra ECHA.

Hvis ansøgningen ikke opfylder kriteriet i artikel 4, stk. 1, litra b), underretter ECHA ansøgeren om konstateringen heraf. Ansøgeren fremsætter sine bemærkninger hertil senest en måned efter modtagelsen af begrundelsen fra ECHA.
3. Hvis ansøgningen ikke opfylder kravene i artikel 4, stk. 1, afsluttes proceduren, og ECHA underretter ansøgeren herom.
4. ECHA underretter ansøgeren om ansøgningens overensstemmelse uden unødigt ophold med angivelse af datoen for afslutningen af overensstemmelseskontrollen.
5. Beståelse af overensstemmelseskontrollen berører ikke udtalelsen fra Udvalget for Risikovurdering i henhold til artikel 6.
6. Hvis en ansøgning om revision af en eksisterende angivelse på listerne er begrænset til angivelse af fastsættelsen af en harmoniseret klassificering og mærkning i henhold til punkt 3 i bilag VI til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 ⁽³⁾ eller opførelse af et stof på den liste over stoffer, der er udarbejdet i henhold til artikel 59 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 ⁽⁴⁾, kan ECHA videregive ansøgningen direkte til Kommissionen, når overensstemmelseskontrollen er afsluttet. I disse tilfælde finder denne forordnings artikel 5 og 6 ikke anvendelse.
7. Hvis der er tale om en ansøgning som omhandlet i artikel 3, stk. 9, for hvilken der ikke foreligger ajourførte oplysninger, kan ECHA videregive ansøgningen direkte til Kommissionen, når overensstemmelseskontrollen er afsluttet. I disse tilfælde finder artikel 6 ikke anvendelse.
8. Hvis der er tale om en ansøgning, der kan være omfattet af afdeling 1, punkt 3, i bilag VI til gennemførelsesafgørelse (EU) 2024/365, kan ECHA videregive de pågældende dele af ansøgningen direkte til Udvalget for Risikovurdering. I disse tilfælde finder artikel 5 ikke anvendelse.
9. Hvis der indgives en ansøgning til ECHA om revision af en angivelse på en af de positivlister, der er omhandlet i artikel 1 i gennemførelsesafgørelse (EU) 2024/367 ⁽⁵⁾, er den pågældende angivelse fortsat gyldig efter udløbsdatoen, indtil Kommissionen har truffet afgørelse om ansøgningen om revision af angivelsen, forudsat at ansøgningen indgives til ECHA senest 18 måneder før udløbsdatoen.

Artikel 5

Høring af interesserede parter

Senest fire uger efter offentliggørelsen af en ansøgning på ECHA's websted opfordrer ECHA interesserede parter til at indsende videnskabelige oplysninger.

Artikel 6

Høring af ansøgeren og udtalelse

1. Udvalget for Risikovurdering afgiver en udtalelse om de risici, som menneskers sundhed udsættes for ved anvendelse af det udgangsstof, den sammensætning eller den organiske cementbaserede bestanddel, der er omfattet af ansøgningen, på grundlag af gennemførelsesafgørelse (EU) 2024/365.

⁽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).

⁽⁴⁾ 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 (EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1).

⁽⁵⁾ Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2024/367 af 23. januar 2024 om regler for anvendelsen af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2020/2184 for så vidt angår oprettelsen af de europæiske positivlister over udgangsstoffer, sammensætninger og bestanddele, som er godkendt til anvendelse ved fremstilling af materialer eller produkter, der kommer i kontakt med drikkevand (EUT L, 2024/367, 23.1.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/367/oj)

Udvalget for Risikovurdering udarbejder et udkast til udtalelse under hensyntagen til alle oplysninger indgivet af interesserede parter senest ti måneder efter offentliggørelsen af ansøgningen eller senest 13 måneder efter offentliggørelsen, hvis der er tale om en fælles udtalelse i overensstemmelse med nedenstående.

Udkastet til udtalelse kan være et fælles udkast til udtalelse, der omfatter flere ansøgninger, i følgende tilfælde:

- a) hvis ansøgningerne omfatter det samme udgangsstof, den samme sammensætning eller den samme organiske cementbaserede bestanddel
 - b) hvis ansøgningerne omfatter de samme utilsigtede tilførte stoffer
 - c) hvis ansøgningerne er baseret på lignende toksikologiske oplysninger
 - d) hvis ansøgningerne giver anledning til lignende overvejelser, navnlig i tilfælde af, at der ikke konstateres nogen negativ virkning
 - e) i andre behørigt begrundede tilfælde.
2. ECHA sender udkastet til udtalelse fra Udvalget for Risikovurdering til ansøgeren uden unødigt ophold. ECHA underretter samtidig ansøgeren om retten til at fremsætte bemærkninger inden for 30 dage.
 3. Udvalget for Risikovurdering færdiggør sin udtalelse under hensyntagen til eventuelle bemærkninger fra ansøgeren til udkastet til udtalelse.
 4. ECHA videresender udtalelsen fra Udvalget for Risikovurdering til ansøgeren og Kommissionen uden unødigt ophold.
 5. Kommissionen træffer uden unødigt ophold og under hensyntagen til udtalelsen fra Udvalget for Risikovurderings afgørelse om ansøgningen i overensstemmelse med direktivets artikel 11, stk. 4.

KAPITEL IV

BEHANDLING AF OPLYSNINGER

Artikel 7

Forelæggelse af oplysninger

Alle oplysninger indgives til ECHA i det format og ved hjælp af de indsendelsesværktøjer, som ECHA og International Uniform Chemical Information Database stiller gratis til rådighed for hensigtserklæringer og ansøgninger.

Artikel 8

Udvalget for Risikovurderings adgang til oplysninger

1. Udvalget for Risikovurdering kan i forbindelse med udarbejdelsen af sine udtalelser i henhold til denne forordning, hvis det finder det nødvendigt, henvise til alle relevante oplysninger, der er indgivet til ECHA, Kommissionen, andre EU-organer og -agenturer eller medlemsstaterne med henblik på andre forordninger eller direktiver, navnlig for at tage hensyn til den seneste videnskabelige og teknologiske udvikling. EU-organer og -agenturer samt medlemsstater, der er i besiddelse af de ønskede oplysninger, stiller dem efter anmodning til rådighed for ECHA og oplyser på samme tid om alle gyldige fortrolighedskrav.
2. De i stk. 1 omhandlede oplysninger må ikke anvendes til at erstatte manglende standardtest eller oplysninger, der kræves i henhold til gennemførelsesafgørelse (EU) 2024/365, i ansøgningen.

Artikel 9

Offentliggørelse

ECHA offentliggør uden ophold følgende:

- a) hensigtserklæringerne
- b) datoen for indgivelse af en ansøgning
- c) de ansøgninger, der har bestået overensstemmelseskontrollen
- d) udtalelserne fra Udvalget for Risikovurdering
- e) en meddelelse om tilbagetrækning af en ansøgning i en periode på 30 dage
- f) datoen for afslutningen af enhver ansøgningsprocedure
- g) efter Kommissionens afgørelse om en ansøgning en beskrivelse af de analysemetoder, som ansøgeren har anført i ansøgningen, for hvert relevant kemisk stof som bestemt i afdeling 3 i bilag IV til gennemførelsesafgørelse (EU) 2024/365.

*Artikel 10***Fortrolig behandling**

1. Oplysninger, der er indgivet til ECHA, betragtes som ikkefortrolige og kan gøres offentligt tilgængelige.
2. Uanset stk. 1 betragtes følgende oplysninger som fortrolige og må ikke gøres offentligt tilgængelige:
 - a) oplysninger vedrørende identifikation af ansøgeren i tilfælde, hvor der benyttes en udpeget repræsentant
 - b) oplysninger om fremstillingsprocessen for et udgangsstof, en sammensætning eller en organisk cementbaseret bestanddel eller en fremstillingsproces, som disse indgår i
 - c) oplysninger om eventuelle forbindelser mellem erhvervsdrivende i samme forsyningskæde
 - d) oplysninger, der er modtaget fra et andet EU-organ, et andet EU-agentur eller en medlemsstat, og som af det organ, der har forelagt dem for ECHA, er erklæret som værende fortrolige
 - e) oplysninger om forureninger, medmindre forureningen er et relevant kemisk stof.

KAPITEL V

AFSLUTTENDE BESTEMMELSER*Artikel 11***Ændring af anmelder eller ansøger**

1. Rollen som anmelder i henhold til artikel 2 kan overtages efter fælles aftale mellem en eksisterende anmelder og en potentiel anmelder, inden ansøgningen indgives.
2. Rollen som ansøger kan overtages efter fælles aftale mellem en eksisterende ansøger og en potentiel ansøger, indtil ansøgeren har modtaget udkastet til udtalelse, jf. artikel 6, stk. 2.
3. En erklæring som omhandlet i stk. 1 eller 2 indgives i fællesskab til ECHA af den potentielle og den eksisterende anmelder eller ansøger.

*Artikel 12***Tilbagetrækning af en ansøgning**

Hvis en ansøgning trækkes tilbage, inden ansøgeren har modtaget udkastet til udtalelse, meddeles ECHA tilbagetrækningen. Tilbagetrækningen får virkning 60 dage efter offentliggørelsen af den i artikel 9, litra e), omhandlede meddelelse om tilbagetrækning, medmindre en ændring af ansøgeren i overensstemmelse med artikel 11, stk. 3, meddeles inden udløbet af denne frist.

*Artikel 13***Yderligere forpligtelser for ansøgere**

1. Ansøgeren samarbejder med ECHA. Efter anmodning fra ECHA forelægger ansøgeren en fuldstændig undersøgelsesrapport for enhver undersøgelse, der er omfattet af ansøgningen. Ansøgeren besvarer også spørgsmål fra ECHA uden unødigt ophold.
2. Senest to måneder efter offentliggørelsen af en udtalelse fra Udvalget for Risikovurdering med henblik på opførelse, bevarelse eller ændring af en angivelse på en af de europæiske positivlister stiller ansøgeren en kalibrator for udgangsstoffet eller den organiske cementbaserede bestanddel eller en repræsentativ prøve af den accepterede sammensætning af metalliske materialer, emaljerede, keramiske eller andre uorganiske materialer til rådighed for Kommissionen.
3. Når Kommissionen har truffet afgørelse om at medtage en angivelse på en af de europæiske positivlister, opbevarer ansøgeren alle de oplysninger, der er nødvendige for at udføre dennes opgaver i henhold til denne forordning, i en periode på mindst 20 år fra den dato, hvor tilladelsen blev fjernet eller udløb.

Efter anmodning forelægger ansøgeren de i første afsnit omhandlede oplysninger eller gør dem tilgængelige uden ophold for enhver relevant myndighed i det land, hvor ansøgeren er etableret, eller for ECHA.

Hvis en ansøger indstiller sin virksomhed eller overdrager en del af eller alle sine aktiviteter til en tredjepart, er den part, der er ansvarlig for at afvikle ansøgerens virksomhed, eller som påtager sig ansvaret for de pågældende aktiviteter, bundet af de i stk. 1 og 2 fastsatte forpligtelser i stedet for ansøgeren.

*Artikel 14***Ikrafttræden**

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den finder anvendelse fra den 31. december 2026.

Artikel 2 finder imidlertid anvendelse fra den 31. december 2025.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 23. januar 2024.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

ANSØGNINGENS INDHOLD

- a) Identifikation af ansøgeren
 - b) hvis relevant, identifikation af repræsentanten, jf. artikel 3, stk. 3
 - c) bestemmelse af udgangsstoffet, sammensætningen eller den organiske cementbaserede bestanddel i overensstemmelse med bilag I til gennemførelsesafgørelse (EU) 2024/365
 - d) oplysninger vedrørende den påtænkte anvendelse, jf. bilag II til gennemførelsesafgørelse (EU) 2024/365
 - e) oplysninger vedrørende de fysisk-kemiske egenskaber, jf. bilag III til gennemførelsesafgørelse (EU) 2024/365
 - f) oplysninger vedrørende afsmitning, jf. bilag IV til gennemførelsesafgørelse (EU) 2024/365
 - g) bestemmelse af stoffer, der er relevante med henblik på toksikologisk undersøgelse og risikovurdering i overensstemmelse med artikel 3, stk. 5, i gennemførelsesafgørelse (EU) 2024/365
 - h) oplysninger vedrørende toksikologiske egenskaber, jf. bilag V til gennemførelsesafgørelse (EU) 2024/365
 - i) en risikovurdering, hvori den metode for accept, der er fastsat i bilag VI til gennemførelsesafgørelse (EU) 2024/365, er anvendt
 - j) for ansøgninger vedrørende et udgangsstof, en sammensætning eller en organisk cementbaseret bestanddel, der er omfattet af artikel 3 i gennemførelsesafgørelse (EU) 2024/367, al nødvendig dokumentation for at påvise en tilsvarende tilladelse fra de kompetente nationale myndigheder.
-