

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2020/1435 AL COMISIEI**din 9 octombrie 2020****privind obligațiile care le revin solicitanților înregistrării de a-și actualiza înregistrările în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH)****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei ⁽¹⁾, în special articolul 132,

întrucât:

- (1) Concluziile Consiliului din 26 iunie 2019 „Către o strategie durabilă a Uniunii privind politica în materie de substanțe chimice” au reiterat importanța acțiunilor concrete de asigurare a conformității și de îmbunătățire a calității dosarelor de înregistrare și, în special, necesitatea instituirii unui mecanism eficace de actualizare a acestora.
- (2) Articolul 22 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 le impune solicitanților înregistrării (indiferent dacă este vorba de solicitanți individuali sau de solicitantul principal al înregistrării și de alți membri ai unei transmiteri în comun a datelor) obligația de a-și actualiza înregistrările fără întârzieri nejustificate, furnizând noi informații relevante, pe care să le transmită Agenției Europene pentru Produse Chimice (denumită în continuare „agenția”). Se consideră că o informație este „nouă” dacă solicitantul înregistrării a luat cunoștință sau se poate presupune în mod rezonabil că a luat cunoștință de aceasta după ultima actualizare sau, în absența unei actualizări, după înregistrarea inițială, indiferent dacă informația exista sau nu efectiv înainte de acel moment. Responsabilitatea de a-și actualiza înregistrările le impune solicitanților înregistrării să monitorizeze și să urmărească toate informațiile relevante pentru a se asigura că înregistrările lor sunt actualizate în permanență. În cazul unor transmiteri în comun a datelor, responsabilitatea de a actualiza înregistrarea, pentru informațiile care au fost transmise în comun, le revine, în conformitate cu articolul 11 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, tuturor solicitanților și este reglementată de dispozițiile privind schimbul de date și partajarea costurilor prevăzute în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2016/9 al Comisiei ⁽²⁾.
- (3) Ultimul raport general publicat de Comisie în conformitate cu articolul 117 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 indica necesitatea de a îmbunătăți respectarea obligației care le revine solicitanților înregistrării, obligație prevăzută la articolul 22 alineatul (1) din regulamentul sus-menționat. Este important ca această obligație să fie respectată pentru a se asigura că dosarele de înregistrare reflectă situația efectivă în orice moment, astfel încât agenția și statele membre să poată evalua în mod eficient dosarele și substanțele, iar recomandările privind utilizarea în condiții de securitate să se bazeze pe date actualizate și fiabile. Prin urmare, pentru a facilita respectarea și aplicarea articolului 22 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 și pentru a îmbunătăți eficiența punerii în aplicare a dispozițiilor regulamentulului respectiv, este oportun să se specifice termenul până la care trebuie îndeplinită această obligație.
- (4) Pentru a facilita conformitatea și asigurarea respectării dispozițiilor privind cerințele de informare prevăzute la articolele 10 și 12 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 și, în consecință, și a obligației generale și permanente de înregistrare prevăzută la articolele 6 și 7 din respectivul regulament, ar trebui să se clarifice termenul care se aplică actualizării dosarelor de înregistrare după o modificare a anexelor la respectivul regulament.

⁽¹⁾ JO L 396, 30.12.2006, p. 1.

⁽²⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2016/9 al Comisiei din 5 ianuarie 2016 cu privire la transmiterea în comun a datelor și schimbul de date în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH) (JO L 3, 6.1.2016, p. 41).

- (5) Termenele specificate în prezentul regulament ar trebui să fie cât mai scurte cu putință, ținând seama de ceea ce, pe baza practicilor anterioare, poate fi realizat în mod rezonabil de către solicitanții înregistrării. Pe această bază, pentru actualizările de natură mai administrativă care includ generarea de date pentru a îndeplini cerințele prevăzute în anexa VII sau în anexa VIII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 ar trebui prevăzut un termen de trei luni după primirea raportului studiului. Pentru actualizări mai complexe, cum ar fi cele care necesită generarea de date pe baza unei propuneri de testare sau modificări ale raportului de securitate chimică sau orientări privind utilizarea în condiții de securitate, ar trebui specificate termene de șase, nouă sau douăsprezece luni. În cazul în care un membru al unei transmiteri în comun a datelor nu poate efectua o actualizare specifică decât după ce solicitantul principal al înregistrării a actualizat înregistrarea, membrul respectiv ar trebui să aibă la dispoziție nouă luni pentru actualizarea unui raport de securitate chimică și trei luni pentru orice altă actualizare începând de la data la care agenția a confirmat că înregistrarea, astfel cum a fost actualizată de către solicitantul principal al înregistrării, este completă. În cazul în care este necesară o actualizare ca urmare a unei modificări aduse anexelor la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, termenul ar trebui să fie data sa de aplicabilitate, cu excepția cazului în care un alt termen este prevăzut în respectiva modificare.
- (6) Termenele specificate în prezentul regulament ar trebui să fie considerate ca plafoane. Cu alte cuvinte, solicitanții înregistrării ar trebui să aibă obligația de a furniza actualizări cât mai rapid cu putință și, în orice caz, nu mai târziu de termenul relevant specificat. Depășirea termenului ar conduce în mod automat la concluzia că s-a produs o întârziere nejustificată în actualizarea înregistrării. Cu toate acestea, în sensul articolului 22 alineatul (1) litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, nu ar trebui să se specifice niciun termen pentru actualizarea generată de o modificare a unui interval cantitativ mai mic, având în vedere că o astfel de modificare a intervalului poate avea un caracter temporar, iar actualizarea nu ar avea consecințe negative pentru protecția sănătății umane și a mediului.
- (7) Termenele specificate în prezentul regulament, cu excepția celor prevăzute la articolul 13 din regulament, ar trebui să se aplice numai obligației prevăzute la articolul 22 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, nu și altor obligații de actualizare prevăzute în regulamentul respectiv, pentru care termenele sunt specificate în altă parte. Prin urmare, termenele specificate în prezentul regulament nu vor afecta termenele de actualizare solicitate de agenție în conformitate cu articolul 22 alineatul (2) din regulamentul respectiv, nici termenele specifice prevăzute la articolele 31 și 32 și la titlul V din regulamentul respectiv.
- (8) Pentru a le acorda solicitanților înregistrării un interval de timp suficient pentru a se adapta la introducerea termenelor prevăzute de prezentul regulament, acesta nu ar trebui să intre în vigoare până în a șazecea zi de la data publicării sale.
- (9) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul comitetului instituit în temeiul articolului 133 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Modificarea statutului sau a identității unui solicitant al înregistrării

În cazul unei modificări care se încadrează la articolul 22 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, înregistrarea se actualizează și se transmite agenției în termen de cel mult 3 luni de la data intrării sale în vigoare.

Articolul 2

Modificarea compoziției substanței

În cazul unei modificări care se încadrează la articolul 22 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, înregistrarea se actualizează și se transmite agenției în termen de cel mult 3 luni de la data la care începe producerea sau importul unei substanțe care a făcut obiectul respectivei modificări în compoziția sa.

*Articolul 3***Modificări ale intervalului cantitativ**

(1) În cazul unei modificări care se încadrează la articolul 22 alineatul (1) litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 și care antrenează un interval cantitativ mai mare, înregistrarea se actualizează și se transmite agenției în termen de cel mult 3 luni de la data menționată mai jos:

- (a) în cazul în care sunt furnizate noi informații pentru o actualizare care derivă din aplicarea anexei VII sau a anexei VIII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, data la care s-au primit toate rapoartele finale de testare necesare pentru actualizare;
- (b) în cazul unei modificări care nu se încadrează la litera (a), data la care se atinge intervalul cantitativ mai mare.

Pentru cazurile menționate la litera (a) de la primul paragraf, se inițiază o negociere contractuală cu un laborator de testare pentru toate testele relevante în termen de cel mult 3 luni de la data la care se atinge intervalul cantitativ mai mare.

Termenele specificate la alineatul (1) din prezentul articol se aplică fără a se aduce atingere obligației impuse solicitantului înregistrării de a comunica de îndată agenției informațiile suplimentare de care ar avea nevoie aceasta, de îndată ce se atinge intervalul cantitativ mai mare, în conformitate cu articolul 12 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006.

(2) În cazul unei modificări care se încadrează la articolul 22 alineatul (1) litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 și care presupune încetarea producerii sau a importului unei substanțe, înregistrarea se actualizează și se transmite agenției în termen de cel mult 3 luni de la data încetării producerii sau a importului.

(3) Alineatul (1) din prezentul articol nu se aplică în cazul în care modificarea survine ca urmare a reluării producerii sau a importului în conformitate cu articolul 50 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006. În schimb, într-o asemenea situație, înregistrarea se actualizează și se transmite agenției înainte de reluarea producerii sau a importului.

*Articolul 4***Noi utilizări identificate și noi utilizări nerecomandate**

În cazurile care se încadrează la articolul 22 alineatul (1) litera (d) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, înregistrarea se actualizează și se transmite agenției în termen de cel mult 3 luni de la:

- (a) în cazul unei noi utilizări identificate, data la care solicitantul înregistrării primește toate informațiile necesare pentru a efectua evaluarea riscurilor pentru această nouă utilizare;
- (b) în cazul unei noi utilizări nerecomandate, data la care informațiile privind riscurile asociate utilizării respective sunt puse la dispoziția solicitantului.

*Articolul 5***Cunoștințe noi cu privire la riscurile pentru sănătatea umană și/sau pentru mediu**

În cazurile care se încadrează la articolul 22 alineatul (1) litera (e) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, înregistrarea este actualizată și transmisă agenției în termen de cel mult 6 luni de la data la care solicitantul înregistrării are cunoștință sau se poate presupune în mod rezonabil că are cunoștință de noile informații în cauză.

*Articolul 6***Modificări privind clasificarea și etichetarea substanței înregistrate**

(1) În cazul unei modificări care se încadrează la articolul 22 alineatul (1) litera (f) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 și care se datorează adăugării, modificării sau eliminării unei clasificări armonizate din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽³⁾, înregistrarea se actualizează și se transmite agenției până la cel târziu la data la care se aplică modificarea respectivă.

⁽³⁾ Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (JO L 353, 31.12.2008, p. 1).

(2) În cazul unei modificări care se încadrează la articolul 22 alineatul (1) litera (f) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 și care se datorează adaptării aferente clasificării unei substanțe ca urmare a unei noi evaluări în conformitate cu articolul 15 din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, înregistrarea se actualizează și se transmite agenției în termen de cel mult 6 luni de la data la care a fost luată decizia de modificare a clasificării și a etichetării substanței respective.

Articolul 7

Actualizări sau modificări ale raportului de securitate chimică sau ale orientărilor privind utilizarea în condiții de securitate

În cazurile care se încadrează la articolul 22 alineatul (1) litera (g) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, înregistrarea este actualizată și transmisă agenției în termen de cel mult 12 luni de la data la care a fost identificată necesitatea de a actualiza sau de a modifica raportul de securitate chimică sau orientările privind utilizarea în condiții de securitate menționate în secțiunea 5 din anexa VI la regulamentul sus-menționat.

Articolul 8

Propuneri de testare prezentate înaintea efectuării unuia dintre testele enumerate în anexa IX sau în anexa X

(1) În cazurile care se încadrează la articolul 22 alineatul (1) litera (h) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, înregistrarea se actualizează pentru a include și propunerea de testare și se transmite agenției în termen de cel mult 6 luni de la data la care solicitantul înregistrării identifică necesitatea de a efectua unul sau mai multe dintre testele enumerate în anexa IX sau în anexa X la regulamentul sus-menționat.

(2) Termenul menționat la alineatul (1) din prezentul articol nu se aplică în cazul unei propuneri de testare elaborate în cadrul unei strategii de testare care vizează un grup de substanțe. În schimb, într-o asemenea situație, înregistrarea în cauză se actualizează și se transmite agenției în termen de cel mult 12 luni de la data la care solicitantul sau solicitanții înregistrării identifică necesitatea de a efectua unul sau mai multe dintre testele enumerate în anexa IX sau în anexa X la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006.

Articolul 9

Modificări ale accesului acordat la informațiile din înregistrare

În cazul unei modificări care se încadrează la articolul 22 alineatul (1) litera (i) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, înregistrarea se actualizează și se transmite agenției în termen de cel mult 3 luni de la data la care a survenit modificarea.

Articolul 10

Actualizări care implică testări suplimentare

Termenele prevăzute la articolele 1, 2, 4, 5 și 6 din prezentul regulament nu se aplică în cazul în care o circumstanță care se încadrează la articolul 22 alineatul (1) literele (a), (b), (d), (e) sau (f) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 antrenează necesitatea de a genera date pentru a îndeplini cerințele în materie de informare prevăzute în anexa VII sau în anexa VIII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006.

În acest caz, actualizarea înregistrării ca urmare a respectivei circumstanțe și actualizarea înregistrării ca urmare a îndeplinirii cerințelor în materie de date prevăzute în anexa VII sau în anexa VIII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 se transmit împreună agenției, în termen de cel mult 3 luni de la data la care s-au primit rapoartele finale de testare necesare pentru actualizare.

În această situație:

- (a) se inițiază o negociere contractuală cu un laborator de testare pentru testele relevante în termen de cel mult 3 luni de la data la care a fost identificată necesitatea efectuării unor teste suplimentare;
- (b) necesitatea efectuării unor teste suplimentare, astfel cum se prevede la litera (a), se identifică în termenul relevant specificat la articolul 1, 2, 4, 5 sau 6 din prezentul regulament.

*Articolul 11***Alte actualizări combinate**

(1) În cazul vizat la articolul 10 din prezentul regulament sau într-un caz care se încadrează la articolul 22 alineatul (1) literele (a)-(f) sau litera (i) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 și care antrenează, de asemenea, necesitatea de a actualiza sau de a modifica raportul de securitate chimică sau orientările privind utilizarea în condiții de securitate, în conformitate cu articolul 22 alineatul (1) litera (g) din regulamentul sus-menționat, actualizarea înregistrării ca urmare a acestei circumstanțe și actualizarea înregistrării ca urmare a actualizării sau a modificării raportului de securitate chimică se transmit împreună agenției, în termen de cel mult 12 luni de la data la care s-au primit rapoartele finale de testare necesare pentru actualizare.

(2) Fără a se aduce atingere alineatului (1) din prezentul articol, actualizarea unei înregistrări care este rezultatul unei circumstanțe ce se încadrează la mai multe dintre literele (a)-(i) de la articolul 22 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 se transmite agenției cel târziu până la termenul cel mai îndepărtat specificat la articolele 1-10 din prezentul regulament, începând cu data la care s-a identificat prima necesitate de actualizare a înregistrării.

*Articolul 12***Actualizări ale transmiterii în comun a datelor**

(1) Prin derogare de la articolele precedente din prezentul regulament, în cazul în care actualizarea efectuată de un membru al unei transmiteri în comun a datelor în temeiul articolului 22 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 este condiționată de actualizarea prealabilă a înregistrării de către solicitantul principal al înregistrării, membrul respectiv își actualizează înregistrarea și o transmite agenției în termen de:

- (a) cel mult 3 luni, într-un caz care necesită actualizarea ca urmare a unei circumstanțe ce se încadrează la articolul 22 alineatul (1) literele (a)-(f) sau litera (i) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006;
- (b) cel mult 9 luni, într-un caz care necesită actualizarea sau modificarea raportului de securitate chimică sau a orientărilor privind utilizarea în condiții de securitate, în conformitate cu articolul 22 alineatul (1) litera (g) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006;
- (c) cel mult 9 luni, în cazul în care o situație care se încadrează la articolul 22 alineatul (1) literele (a)-(f) sau litera (i) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 antrenează, de asemenea, necesitatea de a actualiza sau de a modifica un raport de securitate chimică existent sau orientările privind utilizarea în condiții de securitate, în conformitate cu articolul 22 alineatul (1) litera (g) din regulamentul sus-menționat. Într-o asemenea situație, actualizarea înregistrării ca urmare a respectivei situații și actualizarea înregistrării ca urmare a actualizării sau a modificării raportului de securitate chimică sau a orientărilor privind utilizarea în condiții de securitate sunt transmise împreună agenției.

(2) Termenele prevăzute la alineatul (1) din prezentul articol se aplică de la data la care agenția informează solicitantul principal al înregistrării, în conformitate cu articolul 22 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, precum și pe ceilalți membri ai transmiterii în comun a datelor că dosarul de înregistrare, astfel cum a fost actualizat de solicitantul principal al înregistrării, este complet.

(3) În cazul în care actualizarea efectuată de un membru al unei transmiteri în comun a datelor în temeiul articolului 22 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 nu este condiționată de actualizarea prealabilă a înregistrării de către solicitantul principal al înregistrării, se aplică termenele prevăzute la articolele 1-11 din prezentul regulament.

*Articolul 13***Actualizări în urma unei modificări aduse anexelor la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 în conformitate cu articolul 131 din regulamentul respectiv**

(1) În cazul în care o modificare a uneia sau a mai multor anexe la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, în conformitate cu articolul 131 din regulamentul respectiv, antrenează o modificare a informațiilor ce trebuie transmise agenției în conformitate cu articolul 10 sau cu articolul 12 din regulamentul menționat, înregistrarea se actualizează până cel târziu la data de la care se aplică modificarea respectivă, cu excepția cazului în care se prevede altfel în modificarea respectivă.

(2) Prin derogare de la articolele 1-12 din prezentul regulament, în cazul în care o modificare a uneia sau a mai multor anexe la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, în conformitate cu articolul 131 din respectivul regulament, impune actualizarea unui dosar de înregistrare în temeiul articolului 22 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, sub rezerva unui termen specificat în prezentul regulament, se aplică numai termenul prevăzut la alineatul (1) din prezentul articol, cu excepția cazului în care se prevede altfel în modificarea respectivă.

*Articolul 14***Intrarea în vigoare**

Prezentul regulament intră în vigoare în a șaizecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 9 octombrie 2020.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN
