

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2019/1692 DE LA COMISIÓN**  
**de 9 de octubre de 2019**

**sobre la aplicación de determinadas disposiciones de registro y puesta en común de datos del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo tras la expiración del plazo de registro definitivo para las sustancias en fase transitoria**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 132,

Considerando lo siguiente:

- (1) Con el fin de evitar la sobrecarga de las autoridades y las personas físicas o jurídicas con el trabajo derivado del registro de sustancias que ya se encontraban en el mercado interior cuando entró en vigor el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, el artículo 23 de dicho Reglamento estableció un régimen transitorio para determinadas sustancias. En consecuencia, se establecieron diferentes plazos transitorios para el registro de dichas sustancias. Del artículo 23, apartado 3, de dicho Reglamento se desprende que el plazo final de registro en dicho régimen transitorio expiró el 1 de junio de 2018.
- (2) A fin de garantizar la igualdad entre los operadores del mercado que fabriquen o comercialicen sustancias en fase transitoria o fuera de la fase transitoria, es necesario especificar la aplicabilidad, tras la expiración del régimen transitorio, de las disposiciones que establezcan condiciones favorables para el registro de las sustancias en fase transitoria. Por consiguiente, en relación con tales disposiciones, debe establecerse una fecha límite adecuada, razonable y clara a partir de la cual dichas disposiciones ya no deban aplicarse o se apliquen solamente en circunstancias específicas.
- (3) El artículo 3, apartado 30, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 establece las condiciones para el cálculo de las cantidades por año de las sustancias en fase transitoria sobre la base de los volúmenes medios de producción o importación correspondientes a los tres años civiles precedentes. Con el fin de garantizar que los operadores del mercado dispongan de tiempo suficiente para introducir los ajustes necesarios en sus métodos de cálculo, esas condiciones deben seguir aplicándose, como primera medida, hasta la fecha límite especificada. Para tener en cuenta la definición de «por año» y «anual» que figura en el artículo 3, apartado 30, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, procede fijar la fecha límite al final de este año natural (31 de diciembre de 2019).
- (4) En consonancia con la intención del legislador de reducir el posible impacto de las obligaciones de registro en las sustancias de volumen reducido, el artículo 12, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 establece requisitos de información menos estrictos para el registro de determinadas sustancias en fase transitoria con un volumen reducido, siempre que no cumplan los criterios del anexo III del Reglamento (CE) n.º 1907/2006. De conformidad con el artículo 23, apartado 3, de dicho Reglamento, las sustancias en fase transitoria con un volumen reducido deben registrarse antes de que finalice el plazo para inscribirse, el 1 de junio de 2018. No obstante, transcurrido ese plazo, y para garantizar la igualdad de trato de los solicitantes de registro que se adhieran a un registro o actualicen sus expedientes de conformidad con el artículo 12, apartado 1, letra b), dicha disposición debe, como segunda medida, seguir aplicándose después del 1 de junio de 2018.

<sup>(1)</sup> DO L 396 de 30.12.2006, p. 1.

- (5) El 1 de junio de 2018 cesaron las operaciones formales de los foros de intercambio de información sobre sustancias (FIIS). Sin embargo, como tercera medida, deben reforzarse las obligaciones de puesta en común de datos de los solicitantes de registro y debe fomentarse el uso por parte de estos de plataformas de comunicación informales similares para poder cumplir con sus obligaciones de registro y puesta en común de datos que siguen aplicándose con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1907/2006 y al Reglamento de Ejecución (UE) 2016/9 de la Comisión <sup>(2)</sup>.
- (6) Conviene establecer, como cuarta medida, que el posible solicitante de registro que haya prerregistrado una sustancia en fase transitoria de conformidad con el artículo 28 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 no deba, hasta la fecha límite especificada, estar obligado a seguir el proceso de solicitud de información establecido en el artículo 26 de dicho Reglamento, ya que el objetivo de dicho proceso ya se ha cumplido mediante el prerregistro.
- (7) Es necesario garantizar que los procesos de litigios relacionados con la puesta en común de datos son claramente identificables. Por tanto, las normas sobre puesta en común de datos establecidas en el artículo 30 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 deben seguir aplicándose hasta la fecha límite especificada. Pasada esa fecha límite, solo deben aplicarse las normas relativas a la puesta en común de datos de los artículos 26 y 27 de dicho Reglamento.
- (8) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité establecido en virtud del artículo 133 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### *Artículo 1*

### **Cálculo de las cantidades de las sustancias en fase transitoria**

El método específico para calcular las cantidades anuales de las sustancias en fase transitoria, según lo establecido en el artículo 3, apartado 30, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, seguirá aplicándose únicamente hasta el 31 de diciembre de 2019. Cuando un solicitante de registro haya completado el registro de una sustancia, calculará a continuación su cantidad de esa sustancia por año civil de conformidad con el artículo 3, apartado 30, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006.

#### *Artículo 2*

### **Requisitos de registro para determinadas sustancias en fase transitoria con un volumen reducido**

La expiración del régimen transitorio para las sustancias en fase transitoria del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 no afectará a la aplicabilidad del artículo 12, apartado 1, letra b), de dicho Reglamento.

#### *Artículo 3*

### **Obligaciones en materia de puesta en común de datos después del registro**

Tras el registro de una sustancia, los solicitantes de registro, incluidos los que presenten conjuntamente datos con otros solicitantes de registro, seguirán cumpliendo sus obligaciones en materia de puesta en común de datos de forma justa, transparente y no discriminatoria, tal como se especifica en el título III del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 y en el Reglamento de Ejecución (UE) 2016/9. En este contexto, los solicitantes de registro podrán utilizar plataformas de comunicación informales similares a los foros de intercambio de información sobre sustancias a que se refiere el artículo 29 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006.

#### *Artículo 4*

### **Deber de solicitar información y poner en común datos en relación con las sustancias en fase transitoria**

1. Cuando las negociaciones de puesta en común de datos realizadas de conformidad con el artículo 30 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 no permitan llegar a un acuerdo, las disposiciones de dicho artículo se aplicarán únicamente hasta el 31 de diciembre de 2019.

<sup>(2)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2016/9 de la Comisión, de 5 de enero de 2016, relativo a la presentación conjunta y la puesta en común de datos de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH) (DO L 3 de 6.1.2016, p. 41).

2. Después del 31 de diciembre de 2019, los prerregristos efectuados de conformidad con el artículo 28 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 dejarán de ser válidos y los artículos 26 y 27 se aplicarán a todas las sustancias en fase transitoria.

*Artículo 5*

**Entrada en vigor**

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 9 de octubre de 2019.

*Por la Comisión*  
*El Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

---