

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/1435 DE LA COMISIÓN**de 9 de octubre de 2020****sobre la obligación impuesta a los solicitantes de registros de que actualicen estos con arreglo al 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 mezclas químicas (REACH)****(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 mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, 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 ⁽¹⁾, y en particular su artículo 132,

Considerando lo siguiente:

- (1) Las Conclusiones del Consejo de 26 de junio de 2019 «Hacia una Estrategia para una política sostenible en materia de productos químicos de la Unión» reiteraron la importancia de emprender acciones concretas para garantizar el cumplimiento y mejorar la calidad de los expedientes de registro, y en particular la necesidad de un mecanismo eficaz para su actualización.
- (2) El artículo 22, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 atribuye a los solicitantes de registro (ya se trate de solicitantes de registro individuales o del solicitante de registro principal y otros miembros de una presentación conjunta) la responsabilidad de actualizar sus registros sin demora indebida con nueva información pertinente y presentarlos a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (en lo sucesivo, «Agencia»). La información se considera «nueva» si el solicitante de registro tiene conocimiento de ella o puede suponerse razonablemente que haya tenido conocimiento de ella desde la última actualización o, en ausencia de actualizaciones, desde el registro inicial, independientemente de que la información existiera realmente antes de esa fecha o no. La responsabilidad de actualizar sus registros supone que los solicitantes de registro supervisen y hagan un seguimiento de toda la información pertinente a fin de garantizar que sus registros sigan estando actualizados en todo momento. En el caso de las presentaciones conjuntas, la responsabilidad de actualizar el registro, para la información presentada conjuntamente, es responsabilidad de todos los solicitantes de registro de conformidad con el artículo 11 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 y está cubierta por las disposiciones sobre intercambio de datos y reparto de costes establecidas en el Reglamento de Ejecución (UE) 2016/9 de la Comisión ⁽²⁾.
- (3) El último informe general publicado por la Comisión de conformidad con el artículo 117, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 indicaba la necesidad de mejorar el cumplimiento de la obligación que se impone a los solicitantes de registro en el artículo 22, apartado 1, de dicho Reglamento. El cumplimiento de esta obligación es importante para que los expedientes de registro reflejen la situación real en todo momento, de modo que la Agencia y los Estados miembros puedan evaluar los expedientes y las sustancias de manera eficiente y el asesoramiento sobre su uso seguro se base en datos actualizados y fidedignos. Por consiguiente, para facilitar el cumplimiento y la ejecución del artículo 22, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 y mejorar la eficiencia en la aplicación de las disposiciones de dicho Reglamento, conviene especificar los plazos de cumplimiento de dicha obligación.
- (4) A fin de facilitar el cumplimiento y la aplicación de las disposiciones sobre los requisitos de información de los artículos 10 y 12 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 y, en consecuencia, también de la obligación general y permanente de registro establecida en los artículos 6 y 7 de dicho Reglamento, deben aclararse los plazos aplicables a la actualización de los expedientes de registro tras una modificación de los anexos de dicho Reglamento.

⁽¹⁾ DO L 396 de 30.12.2006, p. 1.

⁽²⁾ 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 mezclas químicas (REACH) (DO L 3 de 6.1.2016, p. 41).

- (5) Los plazos fijados mediante el presente Reglamento deben ser lo más breves posible, teniendo en cuenta que, como demuestra la práctica anterior, los solicitantes de registro pueden razonablemente respetarlos. Así pues, debe especificarse un plazo de tres meses para las actualizaciones de naturaleza más administrativa y si las actualizaciones conllevan la generación de datos al efecto del cumplimiento de los requisitos del anexo VII o del anexo VIII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, tras la recepción del informe del estudio. Deben especificarse plazos de seis, nueve o doce meses para las actualizaciones más complejas, como las que exigen la generación de datos sobre la base de una propuesta de ensayo o la modificación del informe sobre la seguridad química o las orientaciones sobre el uso seguro. En caso de que un miembro de una presentación conjunta no pueda realizar una actualización concreta hasta que el solicitante de registro principal haya actualizado primero el registro, dicho miembro debe disponer de nueve meses para la actualización de un informe sobre la seguridad química y de tres meses para cualquier otra actualización a partir de la fecha en que la Agencia confirme que el registro actualizado por el solicitante de registro principal está completo. Cuando sea necesaria una actualización como consecuencia de una modificación de los anexos del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, el plazo debe ser la fecha de aplicabilidad, salvo que se prevea otro plazo en dicha modificación.
- (6) Los plazos que establece el presente Reglamento deben funcionar como límites máximos. Esto quiere decir que debe exigirse a los solicitantes de registro que presenten las actualizaciones lo antes posible y, en cualquier caso, a más tardar en el plazo especificado. La superación del plazo llevaría automáticamente a la conclusión de que se ha producido un retraso indebido en la actualización del registro. Sin embargo, a efectos del artículo 22, apartado 1, letra c), del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, no debe especificarse ningún plazo para la actualización a causa de un cambio en un intervalo de tonelaje inferior, dado que un cambio de tonelaje como tal puede tener carácter temporal y la actualización no tendría ninguna consecuencia negativa para la protección de la salud humana y del medio ambiente.
- (7) Los plazos que fija el presente Reglamento, excepto su artículo 13, deben aplicarse únicamente a la obligación establecida en el artículo 22, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, y no a otras obligaciones de actualización establecidas en dicho Reglamento para las que se especifiquen plazos en otro lugar. De ello se desprende que los plazos fijados mediante el presente Reglamento no afectarán a los plazos de actualización solicitados por la Agencia de conformidad con el artículo 22, apartado 2, de dicho Reglamento, ni a los plazos específicos establecidos en los artículos 31 y 32 y en el título V de dicho Reglamento.
- (8) A fin de que los solicitantes de registro dispongan de tiempo suficiente para adaptarse a la introducción de los plazos especificados en el presente Reglamento, este no debe entrar en vigor hasta el sexagésimo día siguiente al de su publicación.
- (9) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité creado en virtud del artículo 133, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Cambios en la situación del solicitante de registro o su identidad

En el caso de los cambios contemplados en el artículo 22, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, el registro se actualizará y presentará a la Agencia en un plazo máximo de tres meses a partir de la fecha en que surta efecto esa modificación.

Artículo 2

Cambios en la composición de la sustancia

En el caso de los cambios contemplados en el artículo 22, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, el registro se actualizará y presentará a la Agencia en un plazo máximo de tres meses a partir de la fecha en que comience la fabricación o importación con ese cambio en la composición de la sustancia.

Artículo 3

Cambios en el intervalo de tonelaje

1. En el caso de los cambios contemplados en el artículo 22, apartado 1, letra c), del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 que dé lugar a un intervalo de tonelaje más elevado, el registro se actualizará y presentará a la Agencia en un plazo máximo de tres meses a partir de la fecha siguiente:

- a) en caso de que se generen nuevos datos para una actualización derivada de la aplicación del anexo VII o del anexo VIII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, la fecha en que se hayan recibido todos los informes definitivos de los ensayos necesarios para la actualización;
- b) en los casos no comprendidos en la letra a), la fecha en que se alcance el intervalo de tonelaje más elevado.

En los casos a que se refiere el párrafo primero, letra a), se iniciará una negociación contractual con un laboratorio de ensayo para todos los ensayos pertinentes en un plazo máximo de tres meses a partir de la fecha en que se alcance el intervalo de tonelaje más elevado.

Los plazos especificados en el apartado 1 del presente artículo se aplicarán sin perjuicio de la obligación del solicitante de registro de informar inmediatamente a la Agencia acerca de la información adicional que necesitaría, tan pronto como se alcance el intervalo de tonelaje más elevado, de conformidad con el artículo 12, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006.

2. En el caso de los cambios contemplados en el artículo 22, apartado 1, letra c), del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 que entrañen el cese de la fabricación o la importación, el registro se actualizará y presentará a la Agencia en un plazo máximo de tres meses a partir de la fecha en que haya cesado la fabricación o la importación.

3. El apartado 1 del presente artículo no se aplicará si el cambio se produce como consecuencia de la reanudación por el solicitante de registro de la fabricación o la importación de conformidad con el artículo 50, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006. En tal caso, el registro se actualizará y presentará a la Agencia antes de que se reanude la fabricación o la importación.

Artículo 4

Nuevos usos identificados y nuevos usos desaconsejados

En el caso de los cambios contemplados en el artículo 22, apartado 1, letra d), del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, el registro se actualizará y presentará a la Agencia en un plazo máximo de tres meses a partir de:

- a) en el caso de un nuevo uso identificado, la fecha en que el solicitante de registro reciba toda la información necesaria para llevar a cabo la evaluación del riesgo para ese nuevo uso;
- b) en el caso de un nuevo uso desaconsejado, la fecha en que el solicitante de registro disponga de la información sobre los riesgos asociados a ese uso.

Artículo 5

Nuevos conocimientos sobre los riesgos para la salud humana o el medio ambiente

En el caso de los cambios contemplados en el artículo 22, apartado 1, letra e), del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, el registro se actualizará y presentará a la Agencia en un plazo máximo de seis meses a partir de la fecha en que el solicitante haya tenido el nuevo conocimiento o se pueda suponer razonablemente que lo haya tenido.

Artículo 6

Cambios de clasificación y etiquetado de la sustancia

1. En el caso de los cambios contemplados en el artículo 22, apartado 1, letra f), del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 que se deban a la inclusión, modificación o supresión de una clasificación armonizada en el anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾, el registro se actualizará y se presentará a la Agencia a más tardar en la fecha a partir de la que se aplique dicho cambio.

⁽³⁾ Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

2. En el caso de los cambios contemplados en el artículo 22, apartado 1, letra f), del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 que se deban a una adaptación de la clasificación de una sustancia como consecuencia de una nueva evaluación de conformidad con el artículo 15 del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, el registro se actualizará y presentará a la Agencia en un plazo máximo de seis meses a partir de la fecha en que se haya tomado la decisión de modificar la clasificación y el etiquetado de la sustancia.

Artículo 7

Actualizaciones o modificaciones del informe sobre la seguridad química o de las orientaciones sobre el uso seguro

En el caso de los cambios contemplados en el artículo 22, apartado 1, letra g), del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, el registro se actualizará y presentará a la Agencia en un plazo máximo de doce meses a partir de la fecha en que se haya determinado la necesidad de actualizar o modificar el informe sobre la seguridad química o las orientaciones sobre el uso seguro a que se refiere el anexo VI, sección 5, de dicho Reglamento.

Artículo 8

Propuestas de ensayo antes de llevar a cabo ensayos enumerados en los anexos IX o X

1. En el caso de los cambios contemplados en el artículo 22, apartado 1, letra h), del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, el registro se actualizará y presentará a la Agencia en un plazo máximo de seis meses a partir de la fecha en que el solicitante de registro determine la necesidad de realizar uno o varios de los ensayos enumerados en el anexo IX o en el anexo X de dicho Reglamento.

2. El plazo especificado en el apartado 1 del presente artículo no se aplicará a las propuestas de ensayo que formen parte de una estrategia de ensayo en relación con un grupo de sustancias. En cambio, en tal situación, los registros pertinentes se actualizarán y presentarán a la Agencia en un plazo máximo de doce meses a partir de la fecha en que el solicitante o los solicitantes de registro hayan determinado la necesidad de realizar uno o varios de los ensayos enumerados en el anexo IX o en el anexo X del Reglamento (CE) n.º 1907/2006.

Artículo 9

Cambios en la concesión de acceso a la información que consta en la solicitud de registro

En el caso de los cambios contemplados en el artículo 22, apartado 1, letra i), del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, el registro se actualizará y presentará a la Agencia en un plazo máximo de tres meses a partir de la fecha en que surta efecto el cambio.

Artículo 10

Actualizaciones que entrañen la realización de nuevos ensayos

Los plazos mencionados en los artículos 1, 2, 4, 5 y 6 del presente Reglamento no se aplicarán si alguna de las circunstancias del artículo 22, apartado 1, letras a), b), d), e) o f), del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 hace necesario generar datos para dar cumplimiento a los requisitos de información establecidos en el anexo VII o en el anexo VIII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006.

En este caso, la actualización del registro como consecuencia de dicha circunstancia y la actualización del registro como consecuencia del cumplimiento de los requisitos de información del anexo VII o del anexo VIII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 se presentarán a la Agencia en un plazo máximo de tres meses a partir de la fecha en que se hayan recibido los informes definitivos de los ensayos necesarios para la actualización.

En tal circunstancia:

- a) se iniciará una negociación contractual con un laboratorio de ensayo para todos los ensayos pertinentes en un plazo máximo de tres meses a partir de la fecha en que se determine la necesidad de realizar nuevos ensayos;
- b) la necesidad de realizar nuevos ensayos a que se refiere la letra a) se determinará dentro del plazo pertinente especificado en los artículos 1, 2, 4, 5 o 6 del presente Reglamento.

*Artículo 11***Otras actualizaciones combinadas**

1. En los casos contemplados en el artículo 10 del presente Reglamento o en el artículo 22, apartado 1, letras a) a f), o letra i), del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 que también haga necesario actualizar o modificar el informe sobre la seguridad química o las orientaciones sobre el uso seguro de conformidad con el artículo 22, apartado 1, letra g), de dicho Reglamento, la actualización del registro como consecuencia de dicha circunstancia y la actualización del registro como consecuencia de la actualización o modificación del informe sobre la seguridad química se presentarán conjuntamente a la Agencia en un plazo máximo de doce meses a partir de la fecha en que se hayan recibido los informes definitivos de los ensayos necesarios para la actualización.
2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1 del presente artículo, la actualización de un registro que obedezca a una circunstancia que entre en el ámbito de más de una de las letras a) a i) del artículo 22, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 se presentará a la Agencia, a más tardar en el plazo más largo especificado en los artículos 1 a 10 del presente Reglamento, contando a partir de la fecha en que se determine la primera necesidad de actualizar el registro.

*Artículo 12***Actualizaciones de presentaciones conjuntas**

1. No obstante lo dispuesto en los artículos anteriores del presente Reglamento, cuando la actualización por parte de un miembro de una presentación conjunta de conformidad con el artículo 22, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 dependa de que el solicitante de registro principal realice una actualización previa del registro, dicho miembro actualizará su registro y lo presentará a la Agencia:
 - a) en un plazo máximo de tres meses, si se trata de un caso que requiera una actualización como consecuencia de una de las circunstancias contempladas en el artículo 22, apartado 1, letras a) a f), o i), del Reglamento (CE) n.º 1907/2006;
 - b) en un plazo máximo de nueve meses, si se trata de un caso que requiera una actualización o modificación del informe sobre la seguridad química o de las orientaciones sobre el uso seguro, de conformidad con el artículo 22, apartado 1, letra g), del Reglamento (CE) n.º 1907/2006;
 - c) en un plazo máximo de nueve meses, si se trata de una circunstancia contemplada en el artículo 22, apartado 1, letras a) a f), o letra i), del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 que también haga necesario actualizar o modificar un informe sobre seguridad química o las orientaciones sobre el uso seguro que ya existen, de conformidad con el artículo 22, apartado 1, letra g), de dicho Reglamento. En tal situación, se presentarán al mismo tiempo a la Agencia la actualización del registro como consecuencia de dicha circunstancia y la actualización del registro como consecuencia de la actualización o modificación del informe sobre la seguridad química o de las orientaciones sobre el uso seguro.
2. Los plazos especificados en el apartado 1 del presente artículo se aplicarán a partir de la fecha en que la Agencia informe al solicitante de registro principal, de conformidad con el artículo 22, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, y a los demás miembros de la presentación conjunta de que el expediente de registro actualizado por el solicitante de registro principal está completo.
3. Cuando una actualización realizada por un miembro de una presentación conjunta con arreglo al artículo 22, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 no dependa del solicitante de registro principal, se aplicarán los plazos especificados en los artículos 1 a 11 del presente Reglamento.

*Artículo 13***Actualizaciones tras una modificación de los anexos del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 de conformidad con el artículo 131 de dicho Reglamento**

1. En el caso de una modificación de uno o varios anexos del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 de conformidad con el artículo 131 de dicho Reglamento que dé lugar a una modificación de la información que debe presentarse a la Agencia de conformidad con el artículo 10 o el artículo 12 de dicho Reglamento, el registro se actualizará a más tardar en la fecha en que se aplique dicha modificación, a menos que dicha modificación disponga otra cosa.
2. No obstante lo dispuesto en los artículos 1 a 12 del presente Reglamento, cuando una modificación de uno o varios anexos del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 de conformidad con el artículo 131 de dicho Reglamento obligue a actualizar un expediente de registro con arreglo al artículo 22, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 dentro de un plazo especificado en el presente Reglamento, solo se aplicará el plazo establecido en el apartado 1 del presente artículo, salvo que dicha modificación disponga otra cosa.

*Artículo 14***Entrada en vigor**

El presente Reglamento entrará en vigor a los sesenta 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 2020.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN
