

Regolamento CEE/UE 9 ottobre 2020, n. 1435

Regolamento di esecuzione (UE) 2020/1435 della Commissione del 9 ottobre 2020 relativo agli obblighi che incombono ai dichiaranti a norma del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH)

emanato/a da: Commissione CEE/CE

e pubblicato/a su: Gazzetta ufficiale dell'Unione europea del 12 ottobre 2020, n. L331

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE della Commissione <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 132,

considerando quanto segue:

- (1) Le conclusioni del Consiglio del 26 giugno 2019 «Verso una strategia dell'Unione per una politica sostenibile in materia di sostanze chimiche» hanno ribadito l'importanza di azioni concrete per garantire la conformità e migliorare la qualità dei fascicoli di registrazione, sottolineando in particolare la necessità di un meccanismo efficace per l'aggiornamento di tali fascicoli.
- (2) L'articolo 22, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1907/2006 impone ai dichiaranti (dichiaranti individuali o il dichiarante capofila e altri membri di una trasmissione comune) la responsabilità di aggiornare le loro registrazioni senza indebito ritardo con nuove informazioni pertinenti e di trasmetterle all'Agenzia europea per le sostanze chimiche (di seguito «l'Agenzia»). Le informazioni sono considerate «nuove» se il dichiarante ne è venuto a conoscenza o si può ragionevolmente ritenere che ne sia venuto a conoscenza successivamente all'aggiornamento più recente o, in assenza di aggiornamenti, dopo la registrazione iniziale, indipendentemente dal fatto che tali informazioni esistessero effettivamente prima di tale data. La responsabilità di aggiornare le loro registrazioni impone ai dichiaranti di monitorare e individuare tutte le informazioni pertinenti al fine di garantire che le dichiarazioni siano costantemente aggiornate. In caso di trasmissioni comuni, la responsabilità di aggiornare la registrazione incombe, per le informazioni oggetto di tali trasmissioni, a tutti i dichiaranti in conformità dell'articolo 11 del regolamento (CE) n. 1907/2006 ed è soggetta alle disposizioni in materia di trasmissione comune dei dati e condivisione dei costi di cui al regolamento di esecuzione (UE) 2016/9 della Commissione <sup>(2)</sup>.
- (3) La relazione generale più recente pubblicata dalla Commissione a norma dell'articolo 117, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1907/2006 menzionava la necessità di migliorare il rispetto dell'obbligo imposto ai dichiaranti di cui all'articolo 22, paragrafo 1, di tale regolamento. Il rispetto dell'obbligo è importante per garantire che i fascicoli di registrazione rispecchino in ogni momento la situazione effettiva, in modo che l'Agenzia e gli Stati membri possano valutare i fascicoli e le sostanze in modo efficiente e che le indicazioni sull'uso sicuro si basino su dati aggiornati e affidabili. Pertanto, al fine di agevolare il rispetto e l'applicazione dell'articolo 22, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1907/2006 e migliorare l'efficienza con cui sono attuate le disposizioni di tale regolamento, è opportuno specificare i termini entro i quali occorre conformarsi a tale obbligo.
- (4) Al fine di agevolare il rispetto e l'applicazione delle disposizioni sugli obblighi di informazione di cui agli articoli 10 e 12 del regolamento (CE) n. 1907/2006, e di conseguenza anche dell'obbligo generale e permanente di registrazione di cui agli articoli 6 e 7 di tale regolamento, è opportuno precisare i termini che si applicano all'aggiornamento dei fascicoli di registrazione in seguito a una modifica degli allegati di tale

regolamento.

(5) È opportuno che i termini previsti dal presente regolamento siano quanto più brevi possibile, tenendo conto, in base alla prassi consolidata, di quanto sia ragionevolmente realizzabile dai dichiaranti. Su tale base, è auspicabile fissare un termine di tre mesi per gli aggiornamenti di natura più amministrativa e per gli aggiornamenti che comportano la generazione di dati per soddisfare le prescrizioni di cui agli allegati VII o VIII del regolamento (CE) n. 1907/2006 dopo il ricevimento del rapporto di studio. Termini di sei, nove o dodici mesi dovrebbero essere stabiliti per aggiornamenti più complessi, come quelli che richiedono la generazione di dati sulla base di una proposta di sperimentazione o di modifiche della relazione sulla sicurezza chimica o degli orientamenti per un uso sicuro. Qualora un membro di una trasmissione comune non possa effettuare uno specifico aggiornamento finché il dichiarante capofila non abbia aggiornato per la prima volta la registrazione, il membro in questione dovrebbe disporre di nove mesi per l'aggiornamento di una relazione sulla sicurezza chimica e di tre mesi per qualsiasi altro aggiornamento, a decorrere dalla data in cui l'Agenzia conferma la completezza della dichiarazione aggiornata dal dichiarante capofila. Nei casi in cui è necessario un aggiornamento in seguito a una modifica degli allegati del regolamento (CE) n. 1907/2006, il termine dovrebbe essere la sua data di applicabilità, a meno che la modifica in questione non preveda un altro termine.

(6) È opportuno considerare i termini specificati nel presente regolamento come limiti massimi. In altre parole, i dichiaranti dovrebbero essere tenuti a fornire aggiornamenti il più rapidamente possibile e comunque entro il termine specificato. Il superamento del termine porterebbe automaticamente a concludere che nell'aggiornamento della registrazione si è verificato un indebito ritardo. Tuttavia, ai fini dell'articolo 22, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (CE) n. 1907/2006, è opportuno non stabilire un termine per l'aggiornamento determinato dalla variazione verso una fascia di tonnellaggio inferiore, dato che tale modifica può avere carattere temporaneo e non avrebbe conseguenze negative per la protezione della salute umana e dell'ambiente.

(7) I termini specificati nel presente regolamento, ad eccezione di quelli di cui all'articolo 13, dovrebbero applicarsi soltanto all'obbligo di cui all'articolo 22, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1907/2006, e non ad altri obblighi di aggiornamento previsti da tale regolamento per i quali i termini sono indicati altrove. Ne consegue che i termini previsti dal presente regolamento non incideranno sui termini per gli aggiornamenti richiesti dall'Agenzia a norma dell'articolo 22, paragrafo 2, di detto regolamento, né sulle scadenze specifiche di cui agli articoli 31 e 32 e al titolo V dello stesso regolamento.

(8) Per concedere ai dichiaranti un periodo di tempo sufficiente per adeguarsi all'introduzione dei termini stabiliti dal presente regolamento, quest'ultimo non dovrebbe entrare in vigore prima del sessantesimo giorno successivo alla sua pubblicazione.

(9) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato istituito dall'articolo 133, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1907/2006,

---

(<sup>1</sup>) GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1.

(<sup>2</sup>) Regolamento di esecuzione (UE) 2016/9 della Commissione, del 5 gennaio 2016, relativo alla trasmissione comune di dati e alla condivisione di dati a norma del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), (GU L 3 del 6.1.2016, pag. 41).

---

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

#### **Articolo 1 - Modifiche dello stato giuridico o dell'identità del dichiarante**

Nel caso di una modifica di cui all'articolo 22, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1907/2006, la registrazione è aggiornata e trasmessa all'Agenzia entro 3 mesi dalla data in cui la modifica in questione ha effetto.

#### **Articolo 2 - Modifiche della composizione della sostanza**

Nel caso di una modifica di cui all'articolo 22, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 1907/2006, la registrazione è aggiornata e trasmessa all'Agenzia entro 3 mesi dalla data in cui inizia la fabbricazione o l'importazione con la modifica della composizione della sostanza in questione.

### **Articolo 3 - Modifiche della fascia di tonnellaggio**

1. Nel caso di una modifica di cui all'articolo 22, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (CE) n. 1907/2006 che determini una fascia di tonnellaggio superiore, la registrazione è aggiornata e trasmessa all'Agenzia entro 3 mesi dalla data seguente:

a) nel caso in cui siano generati nuovi dati per un aggiornamento derivante dall'applicazione dell'allegato VII o dell'allegato VIII del regolamento (CE) n. 1907/2006, la data in cui sono state ricevute tutte le relazioni di prova finali necessarie per l'aggiornamento;

b) nei casi che non rientrano nella lettera a), la data in cui si raggiunge la fascia di tonnellaggio superiore. Per i casi di cui al primo comma, lettera a), è avviata la negoziazione di un contratto con un laboratorio di sperimentazione per tutti i test pertinenti entro 3 mesi dalla data in cui è raggiunta la fascia di tonnellaggio superiore.

I termini di cui al paragrafo 1 del presente articolo si applicano fatto salvo l'obbligo per il dichiarante di informare immediatamente l'Agenzia in merito alle informazioni addizionali necessarie, non appena è raggiunta la fascia di tonnellaggio superiore, in conformità all'articolo 12, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1907/2006.

2. Nel caso di una modifica di cui all'articolo 22, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (CE) n. 1907/2006 che determini la cessazione della fabbricazione o dell'importazione, la registrazione è aggiornata e trasmessa all'Agenzia entro 3 mesi dalla data in cui cessa la fabbricazione o l'importazione.

3. Il paragrafo 1 del presente articolo non si applica se la modifica avviene a seguito della ripresa della fabbricazione o dell'importazione da parte del dichiarante, conformemente all'articolo 50, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1907/2006. In tale situazione, piuttosto, la registrazione è aggiornata e trasmessa all'Agenzia prima della ripresa della fabbricazione o dell'importazione.

### **Articolo 4 - Nuovi usi identificati e nuovi usi sconsigliati**

Nel caso di una modifica di cui all'articolo 22, paragrafo 1, lettera d), del regolamento (CE) n. 1907/2006, la registrazione è aggiornata e trasmessa all'Agenzia entro 3 mesi da:

a) nel caso di un nuovo uso identificato, la data in cui il dichiarante riceve tutte le informazioni necessarie per effettuare la valutazione dei rischi per questo nuovo uso;

b) in caso di nuovo uso sconsigliato, la data in cui il dichiarante dispone di tutte le informazioni sui rischi associati a tale uso.

### **Articolo 5 - Nuove informazioni sui rischi per la salute umana e/o per l'ambiente**

Nel caso di una modifica di cui all'articolo 22, paragrafo 1, lettera e), del regolamento (CE) n. 1907/2006, la registrazione è aggiornata e trasmessa all'Agenzia entro 6 mesi dalla data in cui il dichiarante viene a conoscenza o si possa ragionevolmente ritenere che sia venuto a conoscenza delle nuove informazioni in questione.

### **Articolo 6 - Modifiche della classificazione e dell'etichettatura della sostanza registrata**

1. Nel caso di una modifica di cui all'articolo 22, paragrafo 1, lettera f), del regolamento (CE) n. 1907/2006, dovuta all'aggiunta, modifica o soppressione di una classificazione armonizzata nell'allegato VI del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(1)</sup>, la registrazione è aggiornata e trasmessa all'Agenzia entro la data a decorrere dalla quale si applica tale modifica.

2. Nel caso di una modifica di cui all'articolo 22, paragrafo 1, lettera f), del regolamento (CE) n. 1907/2006 dovuta all'adeguamento della classificazione di una sostanza a seguito di una nuova valutazione a norma dell'articolo 15 del regolamento (CE) n. 1272/2008, la registrazione è aggiornata e trasmessa all'Agenzia entro 6 mesi dalla data in cui è stata adottata la decisione di modificare la classificazione e l'etichettatura della sostanza.

---

(1) Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1).

---

### **Articolo 7 - Aggiornamenti o modifiche della relazione sulla sicurezza chimica o degli orientamenti per un**

**uso sicuro**

Nel caso di una modifica di cui all'articolo 22, paragrafo 1, lettera g), del regolamento (CE) n. 1907/2006, la registrazione è aggiornata e trasmessa all'Agenzia entro 12 mesi dalla data in cui viene individuata la necessità di aggiornare o modificare la relazione sulla sicurezza chimica o gli orientamenti per un uso sicuro di cui all'allegato VI, sezione 5, del regolamento in questione.

**Articolo 8 - Proposte di sperimentazione prima di effettuare uno dei test di cui all'allegato IX o X**

1. Nel caso di una modifica di cui all'articolo 22, paragrafo 1, lettera h), del regolamento (CE) n. 1907/2006, la registrazione è aggiornata al fine di includere la proposta di sperimentazione e trasmessa all'Agenzia entro 6 mesi dalla data in cui il dichiarante individua la necessità di effettuare uno o più test di cui agli allegati IX o X di tale regolamento.

2. Il termine di cui al paragrafo 1 del presente articolo non si applica nel caso di una proposta di sperimentazione messa a punto nell'ambito di una strategia di sperimentazione riguardante un gruppo di sostanze. In tal caso, piuttosto, le registrazioni interessate sono aggiornate e trasmesse all'Agenzia entro 12 mesi dalla data in cui il dichiarante o i dichiaranti individuano la necessità di effettuare uno o più test di cui agli allegati IX o X del regolamento (CE) n. 1907/2006.

**Articolo 9 - Modifiche per quanto riguarda l'accesso consentito alle informazioni nella registrazione**

Nel caso di una modifica di cui all'articolo 22, paragrafo 1, lettera i), del regolamento (CE) n. 1907/2006, la registrazione è aggiornata e trasmessa all'Agenzia entro 3 mesi dalla data in cui la modifica è effettuata.

**Articolo 10 - Aggiornamenti che comportano sperimentazioni supplementari**

I termini di cui agli articoli 1, 2, 4, 5 e 6 del presente regolamento non si applicano se le circostanze di cui all'articolo 22, paragrafo 1, lettere a), b), d), e) o f) del regolamento (CE) n. 1907/2006 determinano la necessità di generare dati per soddisfare le prescrizioni in materia di informazioni di cui agli allegati VII o VIII del regolamento (CE) n. 1907/2006.

In questo caso, l'aggiornamento della registrazione a seguito di tale circostanza e l'aggiornamento della registrazione per soddisfare le prescrizioni in materia di dati di cui agli allegati VII o VIII (CE) n. 1907/2006 sono trasmessi congiuntamente all'Agenzia entro 3 mesi dalla data in cui sono pervenute le relazioni di prova finali necessarie per l'aggiornamento.

In tale circostanza:

- a) è avviata la negoziazione di un contratto con un laboratorio di prova per tutti i test pertinenti entro 3 mesi dalla data in cui è individuata la necessità di effettuare test supplementari;
- b) la necessità di effettuare test supplementari di cui alla lettera a) è individuata entro il termine pertinente specificato agli articoli 1, 2, 4, 5 o 6 del presente regolamento.

**Articolo 11 - Altri aggiornamenti combinati**

1. Nei casi di cui all'articolo 10 del presente regolamento o di cui all'articolo 22, paragrafo 1, lettere da a) a f) o i), del regolamento (CE) n. 1907/2006 che determinano anch'essi la necessità di aggiornare o modificare la relazione sulla sicurezza chimica o gli orientamenti per un uso sicuro in conformità dell'articolo 22, paragrafo 1, lettera g), di tale regolamento, l'aggiornamento della registrazione a seguito di tale circostanza e l'aggiornamento della registrazione a seguito dell'aggiornamento o della modifica della relazione sulla sicurezza chimica sono trasmessi congiuntamente all'Agenzia entro 12 mesi dalla data in cui sono pervenute le relazioni di prova finali necessarie per l'aggiornamento.

2. Fatto salvo il paragrafo 1 del presente articolo, l'aggiornamento di una registrazione derivante da una circostanza contemplata in più di una delle lettere da a) a i) dell'articolo 22, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1907/2006, è trasmesso all'Agenzia entro il termine più ampio di cui agli articoli da 1 a 10 del presente regolamento, a decorrere dalla data in cui è stata identificata la prima necessità di aggiornare la registrazione.

**Articolo 12 - Aggiornamenti delle trasmissioni comuni**

1. In deroga agli articoli precedenti del presente regolamento, qualora un aggiornamento da parte di un membro di una trasmissione comune ai sensi dell'articolo 22, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1907/2006 è subordinato al previo aggiornamento della registrazione ad opera del dichiarante capofila, il membro in questione aggiorna la sua registrazione e la trasmette all'Agenzia:

- a) entro 3 mesi, qualora si tratti di un caso che prevede un aggiornamento a seguito di una circostanza di cui all'articolo 22, paragrafo 1, lettere da a) a f) o i), del regolamento (CE) n. 1907/2006;
- b) entro 9 mesi, qualora si tratti di un caso che prevede un aggiornamento o una modifica della relazione sulla

sicurezza chimica o degli orientamenti sulla sicurezza d'uso, a norma dell'articolo 22, paragrafo 1, lettera g), del regolamento (CE) n. 1907/2006;

c) entro 9 mesi, nel caso in cui una delle circostanze di cui all'articolo 22, paragrafo 1, lettere da a) a f) o i), del regolamento (CE) n. 1907/2006, comporti anch'essa la necessità di aggiornare o modificare una relazione sulla sicurezza chimica esistente o gli orientamenti sulla sicurezza d'uso, a norma dell'articolo 22, paragrafo 1, lettera g), di tale regolamento. In questo caso, l'aggiornamento della registrazione derivante da tale circostanza e l'aggiornamento della registrazione a seguito dell'aggiornamento o della modifica della relazione sulla sicurezza chimica o degli orientamenti sull'uso sicuro sono trasmessi congiuntamente all'Agenzia.

2. I termini di cui al paragrafo 1 del presente articolo si applicano a decorrere dalla data in cui l'Agenzia informa il dichiarante capofila, conformemente all'articolo 22, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1907/2006, e gli altri membri della trasmissione comune che il fascicolo di registrazione aggiornato dal dichiarante capofila è completo.

3. Quando un aggiornamento effettuato da un membro di una trasmissione comune a norma dell'articolo 22, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1907/2006 non è subordinato al previo aggiornamento della registrazione ad opera del dichiarante capofila, si applicano i termini di cui agli articoli da 1 a 11 del presente regolamento.

### **Articolo 13 - Aggiornamenti a seguito di una modifica degli allegati del regolamento (CE) n. 1907/2006 conformemente all'articolo 131 di tale regolamento**

1. In caso di modifica di uno o più allegati del regolamento (CE) n. 1907/2006 a norma dell'articolo 131 dello stesso che comporta una modifica delle informazioni che devono essere trasmesse all'Agenzia conformemente all'articolo 10 o all'articolo 12 di tale regolamento, la registrazione è aggiornata al più tardi alla data a decorrere dalla quale tale modifica si applica, salvo disposizioni contrarie contenute in tale modifica.

2. In deroga agli articoli da 1 a 12 del presente regolamento, qualora una modifica di uno o più allegati del regolamento (CE) n. 1907/2006 conformemente all'articolo 131 di tale regolamento imponga l'obbligo di aggiornare un fascicolo di registrazione a norma dell'articolo 22, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1907/2006 entro un termine specificato nel presente regolamento, si applica unicamente il termine di cui al paragrafo 1 del presente articolo, salvo disposizioni contrarie contenute in tale modifica.

### **Articolo 14 - Entrata in vigore**

Il presente regolamento entra in vigore il sessantesimo giorno successivo alla pubblicazione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 9 ottobre 2020

*Per la Commissione*

*La presidente*

Ursula VON DER LEYEN

---