

**РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2020/1435 НА КОМИСИЯТА****от 9 октомври 2020 година****относно задълженията на регистрантите да актуализират своите регистрации съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH)****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията <sup>(1)</sup>, и по-специално член 132 от него,

като има предвид, че:

- (1) В заключенията на Съвета от 26 юни 2019 г. „Към стратегия на Съюза за устойчива политика в областта на химикалите“ бе препотвърдена важноста на конкретните действия за осигуряването на съответствието и за подобряване на качеството на регистрационните досиета, и по-специално необходимостта от ефективен механизъм за тяхното актуализиране.
- (2) Съгласно член 22, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 регистрантите (отделните регистранти, водещият регистрант, а също и другите участници в съвместно подаване на данни) носят отговорност да актуализират регистрацията със съответната нова информация и да я подадат до Европейската агенция по химикали („Агенцията“). Информацията се разглежда като „нова“, ако регистрантът се е запознал с нея или може разумно да се очаква, че се е запознал с нея след последната актуализация, или при липсата на актуализации, след началната регистрация, независимо дали информацията действително е съществувала преди това, или не. Отговорността на регистрантите предполага, че от тях се изисква да наблюдават и проследяват цялата съответна информация, за да гарантират, че регистрациите им са актуализирани по всяко време. В случай на съвместно подаване на данни отговорността за актуализиране на регистрацията по отношение на съвместно подадената информация се носи от всички регистранти в съответствие с член 11 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 и е обхваната от разпоредбите за обмен на данни и подялба на разходите, посочени в Регламент за изпълнение (ЕС) № 2016/9 на Комисията <sup>(2)</sup>.
- (3) Последният общ доклад, публикуван от Комисията в съответствие с член 117, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1907/2006, показва необходимостта от подобряване на съответствието със задължението, наложено на регистрантите по силата на член 22, параграф 1 от посочения регламент. Съответствието с посоченото задължение е важно, за да се гарантира, че регистрационните досиета отразяват текущото положение във всеки един момент, така че Агенцията и държавите членки могат ефикасно да оценяват досиетата и веществата и да дават съвети за безопасна употреба въз основа актуални и надеждни данни. Поради това, с цел да се улесни спазването и прилагането на член 22, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 и да се подобри ефикасността на привеждането в действие на разпоредбите на посочения регламент, е подходящо да се определят крайни срокове за привеждане в съответствие с посоченото задължение.
- (4) За да се улесни спазването и прилагането на разпоредбите за подаване на информация съгласно членове 10 и 12 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 и следователно и на общото и текущо задължение за регистрация в членове 6 и 7 от посочения регламент, следва да се внесе яснота относно крайните срокове, свързани с актуализирането на регистрационните досиета след изменение на приложенията към посочения регламент.

<sup>(1)</sup> ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1.

<sup>(2)</sup> Регламент за изпълнение (ЕС) 2016/9 на Комисията от 5 януари 2016 г. относно съвместното подаване на данни и обмена на данни в съответствие с Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH) (ОВ L 3, 6.1.2016 г., стр. 41).

- (5) Крайните срокове, посочени в настоящия регламент, следва да са възможно най-кратки, като се взема предвид времето, което въз основа на практиката в миналото се смята за разумно постижимо от регистрантите. Въз основа на горното следва да се определи краен срок от три месеца за актуализациите от по-административно естество и ако актуализациите включват генерирането на данни в отговор на изискванията на приложение VII или VIII към Регламент (ЕО) № 1907/2006 след получаването на доклада от изследването. За по-сложни актуализации - такива, които изискват събирането на данни въз основа на предложение за изпитване или промени в доклада за безопасност на химичното вещество или в указанията за безопасна употреба следва да се определят крайни срокове от шест, девет или дванадесет месеца. В случаите, когато даден участник в съвместно подаване не може да направи конкретна актуализация, докато водещият регистрант първо не актуализира регистрацията, на този участник следва да се дадат девет месеца за актуализиране на доклада за безопасност на химичното вещество и три месеца за всяка друга актуализация от датата, на която Агенцията е потвърдила, че регистрацията, актуализирана от водещия регистрант, е завършена. В случаите, когато се изисква актуализация вследствие на изменение на приложенията към Регламент (ЕО) № 1907/2006, срокът следва да съвпада с датата на прилагане на изменението, освен когато в такова изменение е предвиден друг срок.
- (6) Крайните срокове, посочени в настоящия регламент, следва да функционират като горни граници. С други думи, от регистрантите следва да се изисква да подават актуализации възможно най-бързо и във всеки случай не по-късно от съответния посочен краен срок. Просрочването на крайния срок автоматично би довело до заключението, че при актуализирането на регистрацията се е стигнало до неоправдано забавяне. Въпреки това, за целите на член 22, параграф 1, буква в) от Регламент (ЕО) № 1907/2006 не следва да се определя краен срок за актуализирането, предизвикано от промяна към по-ниска на тонажна група, като се има предвид, че такава промяна в тонажа може да бъде временна и актуализацията да няма отрицателни последици за защитата на човешкото здраве и околната среда.
- (7) Крайните срокове, посочени в настоящия регламент, с изключение на член 13 от настоящия регламент, следва да се прилагат само по отношение на задължението по член 22, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1907/2006, и не по отношение на другите задължения за актуализиране в посочения регламент, за които са определени крайни срокове другаде. От това следва, че крайните срокове, посочени в настоящия регламент, няма да оказват влияние върху крайните срокове за актуализиране, поискани от Агенцията в съответствие с член 22, параграф 2 от посочения регламент, нито върху конкретните срокове, посочени в членове 31 и 32 и в дял V от същия регламент.
- (8) С цел да се даде възможност на регистрантите да се адаптират към въвеждането на крайните срокове, посочени в настоящия регламент, той следва да не влиза в сила до шестдесетия ден след публикуването му.
- (9) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на комитета, създаден съгласно член 133, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1907/2006,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

#### Член 1

### Промени в статута на регистранта или в неговата идентичност

В случай на промяна, попадаща в обхвата на член 22, параграф 1, буква а) от Регламент (ЕО) № 1907/2006, регистрацията се актуализира и се подава до Агенцията не по-късно от 3 месеца от датата, на която промяната влиза в сила.

#### Член 2

### Промени в състава на веществото

В случай на промяна, попадаща в обхвата на член 22, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕО) № 1907/2006, регистрацията се актуализира и се подава до Агенцията не по-късно от 3 месеца от датата, на която започва производството или вносът с променен състав на веществото.

## Член 3

**Промени в тонажната група**

1. В случай на промяна, попадаща в обхвата на член 22, параграф 1, буква в) от Регламент (ЕО) № 1907/2006, която води до включване в по-висока тонажна група, регистрацията се актуализира и се подава до Агенцията не по-късно от 3 месеца от следната дата:

- а) в случай че са събрани нови данни за актуализация, произтичаща от прилагането на приложение VII или приложение VIII към Регламент (ЕО) № 1907/2006, датата, на която са получени всички окончателни доклади от изпитванията, необходими за актуализацията;
- б) в случаите, попадащи в обхвата на буква а) — датата, на която е достигната по-високата тонажна група.

В случаите, посочени в първа алинея, буква а), следва да се започне договаряне на договор с лаборатория за изпитване за всички съответни изпитвания не по-късно от 3 месеца от датата, на която е достигната по-високата тонажна група.

Крайните срокове, посочени в параграф 1 от настоящия член, се прилагат, без да се засяга задължението на регистранта незабавно да уведомява Агенцията за допълнителната информация, която се изисква от него, щом бъде достигната по-високата тонажна група в съответствие с член 12, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1907/2006.

2. В случай на промяна, попадаща в обхвата на член 22, параграф 1, буква в) от Регламент (ЕО) № 1907/2006, която води до прекратяване на производството или вноса, регистрацията се актуализира и се подава до Агенцията не по-късно от 3 месеца от датата на прекратяване на производството или вноса.

3. Параграф 1 от настоящия член не се прилага, ако промяната се извършва в резултат на възобновяване на производството или вноса от регистранта в съответствие с член 50, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1907/2006. Вместо това в тази ситуация регистрацията се актуализира и подава до Агенцията преди възобновяването на производството или вноса.

## Член 4

**Нови идентифицирани употреби и нови непрепоръчителни употреби**

В случай на промяна, попадаща в обхвата на член 22, параграф 1, буква г) от Регламент (ЕО) № 1907/2006, регистрацията се актуализира и се подава до Агенцията не по-късно от 3 месеца от:

- а) в случай на нова идентифицирана употреба — датата, на която регистрантът получи цялата информация, необходима за извършване на оценката на риска на новата употреба;
- б) в случай на нова непрепоръчителна употреба — датата, на която информацията за рисковете, свързани с новата употреба, стане налична за регистранта.

## Член 5

**Нови данни за рисковете от веществото за здравето на човека и/или околната среда**

В случай на промяна, попадаща в обхвата на член 22, параграф 1, буква д) от Регламент (ЕО) № 1907/2006, регистрацията се актуализира и се подава до Агенцията не по-късно от 6 месеца от датата, на която въпросните нови данни са станали известни или може разумно да се предположи, че са станали известни на регистранта.

## Член 6

**Промяна в класификацията и етикетирането на регистрираното вещество**

1. В случай на промяна, попадаща в обхвата на член 22, параграф 1, буква е) от Регламент (ЕО) № 1907/2006, която се дължи на добавянето, изменението или заличаването на хармонизирана класификация в приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета<sup>(3)</sup>, регистрацията се актуализира и подава до Агенцията не по-късно от датата, от която трябва да се прилага промяната.

<sup>(3)</sup> Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 (ОВ L 353, 31.12.2008 г., стр. 1).

2. В случай на промяна, попадаща в обхвата на член 22, параграф 1, буква е) от Регламент (ЕО) № 1907/2006, която се дължи на адаптиране на класификацията на вещество в резултат на нова оценка в съответствие с член 15 от Регламент (ЕО) № 1272/2008, регистрацията се актуализира и се подава до Агенцията не по-късно от 6 месеца от датата, на която е взето решението за промяна на класификацията и етикетирането на веществото.

#### Член 7

##### **Актуализации или изменения в доклада за безопасност на химичното вещество или в указанията за безопасна употреба**

В случай на промяна, попадаща в обхвата на член 22, параграф 1, буква ж) от Регламент (ЕО) № 1907/2006, регистрацията се актуализира и се подава до Агенцията не по-късно от 12 месеца от датата, на която е идентифицирана необходимостта от актуализация или изменение доклада за безопасност на химичното вещество или указанията за безопасна употреба, посочени в раздел 5 от приложение VI към посочения регламент.

#### Член 8

##### **Предложения за изпитване преди провеждане на изпитване, включено в приложение IX или X**

1. В случай на промяна, попадаща в обхвата на член 22, параграф 1, буква з) от Регламент (ЕО) № 1907/2006, регистрацията се актуализира, така че да включва предложението за изпитване, и се подава до Агенцията не по-късно от 6 месеца от датата, на която регистрантът е идентифицирал необходимостта от извършване на едно или повече от изпитванията, посочени в приложение IX или X към посочения регламент.

2. Крайният срок, посочен в параграф 1 от настоящия член, не се прилага в случай на предложение за изпитване, разработено като част от стратегия за изпитване, която се отнася за група вещества. Вместо това в такава ситуация, съответната регистрация се актуализира и се подава до Агенцията не по-късно от 12 месеца от датата, на която регистрантът или регистрантите е/са идентифицирал/и необходимостта от извършване на едно или повече от изпитванията, посочени в приложение IX или X към Регламент (ЕО) № 1907/2006.

#### Член 9

##### **Промени в разрешения достъп до информация по регистрацията.**

В случай на промяна, попадаща в обхвата на член 22, параграф 1, буква и) от Регламент (ЕО) № 1907/2006, регистрацията се актуализира и се подава до Агенцията не по-късно от 3 месеца от датата, на която промяната е извършена.

#### Член 10

##### **Актуализации, налагащи допълнителни изпитвания**

Крайните срокове, посочени в членове 1, 2, 4, 5 и 6 от настоящия регламент не се прилагат, ако някое от обстоятелствата, посочени в член 22, параграф 1, букви а), б), г), д) или е) от Регламент (ЕО) № 1907/2006 води до необходимостта от събиране на данни за постигане на съответствие с изискванията за информация, посочени в приложение VII или VIII към Регламент (ЕО) № 1907/2006.

В този случай, актуализацията на регистрацията, направена в резултат на това обстоятелство, и актуализацията на регистрацията, направена в резултат на постигането на съответствие с изискванията за информация, посочени в приложение VII или VIII към Регламент (ЕО) № 1907/2006, се подават заедно до Агенцията не по-късно от 3 месеца от датата, на която са получени окончателните доклади от изпитванията, необходими за актуализацията.

В такъв случай:

- а) следва да се започне договаряне на договор с лаборатория за изпитване за съответните изпитвания не по-късно от 3 месеца от датата, на която е идентифицирана необходимостта от извършване на допълнителни изпитвания;
- б) необходимостта от извършване на допълнителни изпитвания, посочена в буква а) се идентифицира в рамките на съответния краен срок, посочен в членове 1, 2, 4, 5 или 6 от настоящия регламент.

## Член 11

**Други комбинирани актуализации**

1. В случая, предвиден в член 10 от настоящия регламент, или в случай, попадащ в обхвата на член 22, параграф 1, букви а) — е) или и) от Регламент (ЕО) № 1907/2006, който също задейства необходимостта от актуализация или изменение на доклада за безопасност на химичното вещество или на насоките за безопасна употреба в съответствие с член 22, параграф 1, буква ж) от посочения регламент, актуализацията на регистрацията в резултат на това обстоятелство и актуализацията на регистрацията в резултат на актуализация или изменение на доклада за безопасност на химичното вещество се подават до Агенцията не по-късно от 12 месеца от датата, на която са получени окончателните доклади от изпитванията, необходими за актуализацията.
2. Без да се засяга параграф 1 от настоящия член, актуализация на регистрация, направена в резултат на обстоятелство, което попада в обхвата на повече от една буква от а) до и) от член 22, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1907/2006, се подава до Агенцията не по-късно от най-дългия краен срок, посочен в членове 1—10 от настоящия регламент, като се брой от датата, на която е идентифицирана за пръв път необходимостта от актуализация на регистрацията.

## Член 12

**Актуализации на съвместно подаване**

1. Чрез дерогация от предходните членове на настоящия регламент, когато актуализацията на участник в съвместно подаване съгласно член 22, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 зависи от водещия регистрант, направил по-ранна актуализация на регистрацията, този участник актуализира своята регистрация и я подава до Агенцията:
  - а) не по-късно от 3 месеца, ако е необходима актуализация, направена в резултат на обстоятелство, попадащо в обхвата на букви а) — е) или на буква и) от член 22, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1907/2006;
  - б) не по-късно от 9 месеца, ако е необходима актуализация или изменение на доклада за безопасност на химичното вещество или на указанията за безопасна употреба, в съответствие с член 22, параграф 1, буква ж) от Регламент (ЕО) № 1907/2006;
  - в) не по-късно от 9 месеца — в случай на обстоятелство, попадащо в обхвата на букви а) — е) или на буква и) от член 22, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1907/2006, което задейства също и необходимостта от актуализация или изменение на съществуващ доклад за безопасност на химичното вещество или указанията за безопасна употреба в съответствие с член 22, параграф 1, буква ж) от посочения регламент. В тази ситуация актуализацията на регистрацията, направена в резултат на посоченото обстоятелство, и актуализацията на регистрацията, направена в резултат на актуализиране или изменение на доклада за безопасност на химичното вещество или указанията за безопасна употреба се подават до Агенцията заедно.
2. Крайните срокове, посочени в параграф 1 от настоящия член се прилагат от датата, на която Агенцията уведоми водещия регистрант в съответствие с член 22, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1907/2006, както и другите участници в съвместното подаване, че досието по регистрацията, актуализирано от водещия регистрант, е завършено.
3. Когато актуализация от страна на даден участник в съвместно подаване съгласно член 22, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 не зависи от водещия регистрант, който е направил по-ранна актуализация на регистрацията, се прилагат крайните срокове, посочени в членове 1 — 11 от настоящия регламент.

## Член 13

**Актуализации след изменение на приложенията към Регламент (ЕО) № 1907/2006 в съответствие с член 131 от посочения регламент**

1. В случай на изменение на едно или повече приложения към Регламент (ЕО) № 1907/2006 в съответствие с член 131 от същия регламент, което води до промяна на информацията, която следва да се подаде на Агенцията в съответствие с член 10 или член 12 от посочения регламент, регистрацията се актуализира най-късно до датата, от която посоченото изменение следва да се прилага, освен ако в изменението е предвидено друго.
2. Чрез дерогация от членове 1—12 от настоящия регламент, когато изменение на едно или повече приложения към Регламент (ЕО) № 1907/2006 в съответствие с член 131 от посочения регламент налага актуализация на регистрационното досие съгласно член 22, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1907/2006, със срок, посочен в настоящия регламент, се прилага само срокът, посочен в параграф 1 от настоящия член, освен ако в съответното изменение не е предвидено друго.

## Член 14

**Влизане в сила**

Настоящият регламент влиза в сила на шестдесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 9 октомври 2020 година.

За Комисията  
Председател  
Ursula VON DER LEYEN

---