

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/1435 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 9ης Οκτωβρίου 2020

σχετικά με τα καθήκοντα που επιβάλλονται στους καταχωρίζοντες για την επικαιροποίηση των καταχωρίσεων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων, καθώς και για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και για κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1488/94 της Επιτροπής, καθώς και της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των οδηγιών της Επιτροπής 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/ΕΚ και 2000/21/ΕΚ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 132,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Στα συμπεράσματα του Συμβουλίου της 26ης Ιουνίου 2019 με τίτλο «Προς μια στρατηγική της Ένωσης για βιώσιμη πολιτική όσον αφορά τα χημικά προϊόντα» τονίστηκε εκ νέου η σημασία συγκεκριμένων ενεργειών για τη διασφάλιση της συμμόρφωσης και τη βελτίωση της ποιότητας των φακέλων καταχώρισης και ιδίως η ανάγκη δημιουργίας ενός αποτελεσματικού μηχανισμού για την επικαιροποίησή τους.
- (2) Το άρθρο 22 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 αναθέτει την ευθύνη στους καταχωρίζοντες (είτε πρόκειται για μεμονωμένους καταχωρίζοντες είτε για τον κύριο καταχωρίζοντα και άλλα μέλη από κοινού υποβολής) να επικαιροποιούν τις καταχωρίσεις τους χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση με τις σχετικές νέες πληροφορίες και να τις υποβάλλουν στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων (στο εξής: Οργανισμός). Οι πληροφορίες θεωρούνται «νέες» εάν ο καταχωρίζων τις πληροφορήθηκε ή μπορεί εύλογα να αναμένεται ότι τις πληροφορήθηκε από την τελευταία επικαιροποίηση και μετά ή, ελλείψει επικαιροποιήσεων, από την αρχική καταχώριση και μετά, ανεξάρτητα από το αν οι πληροφορίες αυτές υπήρχαν πράγματι πριν από την εν λόγω ημερομηνία. Η ευθύνη για την επικαιροποίηση των καταχωρίσεών τους απαιτεί από τους καταχωρίζοντες να παρακολουθούν και να ιχνηλατούν όλες τις σχετικές πληροφορίες, προκειμένου να διασφαλίζεται ότι οι καταχωρίσεις τους εξακολουθούν να είναι ανά πάσα στιγμή επίκαιρες. Στην περίπτωση από κοινού υποβολών, όλοι οι καταχωρίζοντες ευθύνονται για την επικαιροποίηση της καταχώρισης, όσον αφορά τις πληροφορίες που υποβλήθηκαν από κοινού, σύμφωνα με το άρθρο 11 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, και ισχύουν οι διατάξεις για την κοινοχρησία δεδομένων και τον επιμερισμό του κόστους που προβλέπονται στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2016/9 της Επιτροπής⁽²⁾.
- (3) Η τελευταία γενική έκθεση που δημοσίευσε η Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 117 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 κατέστησε αναγκαία τη βελτίωση της συμμόρφωσης με την υποχρέωση που επιβάλλει στους καταχωρίζοντες το άρθρο 22 παράγραφος 1 του εν λόγω κανονισμού. Η συμμόρφωση με την εν λόγω υποχρέωση είναι σημαντική προκειμένου να διασφαλίζεται ότι οι φάκελοι καταχώρισης αντικατοπτρίζουν την τρέχουσα κατάσταση ανά πάσα στιγμή, έτσι ώστε ο Οργανισμός και τα κράτη μέλη να μπορούν να αξιολογούν τους φακέλους και τις ουσίες με αποτελεσματικό τρόπο και οι συμβουλές σχετικά με την ασφαλή χρήση να βασίζονται σε επικαιροποιημένα και αξιόπιστα δεδομένα. Συνεπώς, προκειμένου να διευκολυνθεί η συμμόρφωση με το άρθρο 22 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 και να βελτιωθεί η αποτελεσματικότητα κατά την εφαρμογή των διατάξεων του εν λόγω κανονισμού, είναι σκόπιμο να καθοριστούν προθεσμίες εντός των οποίων πρέπει να εξασφαλιστεί η συμμόρφωση με την εν λόγω υποχρέωση.
- (4) Προκειμένου να διευκολυνθεί η συμμόρφωση με τις διατάξεις περί απαιτήσεων ενημέρωσης των άρθρων 10 και 12 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 και η επιβολή τους και, κατά συνέπεια, η γενική και διαρκής υποχρέωση καταχώρισης των άρθρων 6 και 7 του εν λόγω κανονισμού, θα πρέπει να αποσαφηνιστούν οι προθεσμίες που ισχύουν για την επικαιροποίηση των φακέλων καταχώρισης ύστερα από τροποποίηση των παραρτημάτων του εν λόγω κανονισμού.

⁽¹⁾ ΕΕ L 396 της 30.12.2006, σ. 1.

⁽²⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2016/9 της Επιτροπής, της 5ης Ιανουαρίου 2016, για την από κοινού υποβολή δεδομένων και την κοινοχρησία δεδομένων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) (ΕΕ L 3 της 6.1.2016, σ. 41).

- (5) Οι προθεσμίες που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να είναι όσο το δυνατόν συντομότερες, λαμβάνοντας υπόψη τι μπορεί ευλόγως να επιτευχθεί από τους καταχωρίζοντες βάσει προηγούμενων πρακτικών. Σ' αυτή τη βάση, θα πρέπει να καθορισθεί προθεσμία τριών μηνών για επικαιροποιήσεις περισσότερο διοικητικού χαρακτήρα και, εάν οι επικαιροποιήσεις απαιτούν την παραγωγή δεδομένων, για την εκπλήρωση των απαιτήσεων του παραρτήματος VII ή VIII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 μετά την παραλαβή της έκθεσης μελέτης. Θα πρέπει να καθορίζονται προθεσμίες έξι, εννέα ή δώδεκα μηνών για πιο σύνθετες επικαιροποιήσεις, όπως εκείνες που απαιτούν την παραγωγή δεδομένων με βάση πρόταση δοκιμής ή αλλαγές στην έκθεση χημικής ασφάλειας ή στις οδηγίες ασφαλούς χρήσης. Στις περιπτώσεις που ένα μέλος από κοινού υποβολής δεν μπορεί να πραγματοποιήσει μια συγκεκριμένη επικαιροποίηση πριν ο κύριος καταχωρίζων να έχει προηγουμένως επικαιροποιήσει την καταχώριση, το εν λόγω μέλος πρέπει να λάβει προθεσμία εννέα μηνών για την επικαιροποίηση της έκθεσης χημικής ασφάλειας και τριών μηνών για κάθε άλλη επικαιροποίηση από την ημερομηνία κατά την οποία ο Οργανισμός επιβεβαίωσε ότι η καταχώριση, όπως επικαιροποιήθηκε από τον κύριο καταχωρίζοντα, είναι πλήρης. Στις περιπτώσεις που απαιτείται επικαιροποίηση λόγω τροποποίησης των παραρτημάτων του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, η προθεσμία θα πρέπει να είναι η ημερομηνία έναρξης της εφαρμογής της, εκτός εάν προβλέπεται άλλη προθεσμία σε μια τέτοια τροποποίηση.
- (6) Οι προθεσμίες που καθορίζονται από τον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να λειτουργούν ως ανώτατα όρια. Με άλλα λόγια, θα πρέπει να απαιτείται από τους καταχωρίζοντες να παρέχουν επικαιροποιήσεις το ταχύτερο δυνατόν και, σε κάθε περίπτωση, όχι αργότερα από τη σχετική καθορισμένη προθεσμία. Η υπέρβαση της προθεσμίας θα οδηγήσει αυτόματα στο συμπέρασμα ότι σημειώθηκε αδικαιολόγητη καθυστέρηση στην επικαιροποίηση της καταχώρισης. Ωστόσο, για τους σκοπούς του άρθρου 22 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, δεν θα πρέπει να καθορίζεται προθεσμία για την επικαιροποίηση που ενεργοποιείται από τη μεταβολή σε χαμηλότερη ποσοτική κατηγορία, δεδομένου ότι η εν λόγω μεταβολή της χωρητικότητας μπορεί να είναι προσωρινή και η επικαιροποίηση δεν θα έχει αρνητικές συνέπειες για την προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος.
- (7) Οι προθεσμίες που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό, με την εξαίρεση του άρθρου 13 του παρόντος κανονισμού, θα πρέπει να εφαρμόζονται μόνο στην υποχρέωση που προβλέπεται στο άρθρο 22 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 και όχι στις άλλες υποχρεώσεις επικαιροποίησης του εν λόγω κανονισμού για τις οποίες οι προθεσμίες προσδιορίζονται αλλού. Ως εκ τούτου, οι προθεσμίες που ορίζονται από τον παρόντα κανονισμό δεν θα επηρεάσουν τις προθεσμίες για τις επικαιροποιήσεις που ζητεί ο Οργανισμός σύμφωνα με το άρθρο 22 παράγραφος 2 του εν λόγω κανονισμού, ούτε τις συγκεκριμένες προθεσμίες που ορίζονται στα άρθρα 31 και 32 και στον τίτλο V του εν λόγω κανονισμού.
- (8) Για να δοθεί επαρκής χρόνος στους καταχωρίζοντες να προσαρμοστούν στις προθεσμίες που καθορίζονται από τον παρόντα κανονισμό, ο παρών κανονισμός δεν θα πρέπει να τεθεί σε ισχύ έως την εξηκοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του.
- (9) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής που έχει συσταθεί βάσει του άρθρου 133 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Μεταβολές στο καθεστώς ή στην ταυτότητα του καταχωρίζοντος

Σε περίπτωση μεταβολής που εμπίπτει στο άρθρο 22 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, η καταχώριση επικαιροποιείται και υποβάλλεται στον Οργανισμό το αργότερο εντός 3 μηνών από την ημερομηνία κατά την οποία πραγματοποιήθηκε η εν λόγω μεταβολή.

Άρθρο 2

Μεταβολή στη σύνθεση της ουσίας

Σε περίπτωση μεταβολής που εμπίπτει στο άρθρο 22 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, η καταχώριση επικαιροποιείται και υποβάλλεται στον Οργανισμό το αργότερο εντός 3 μηνών από την ημερομηνία έναρξης της κατασκευής ή της εισαγωγής της ουσίας με την εν λόγω μεταβολή στη σύνθεσή της.

Άρθρο 3

Μεταβολές στην ποσοτική κατηγορία

1. Σε περίπτωση μεταβολής που εμπίπτει στο άρθρο 22 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, που έχει ως αποτέλεσμα υψηλότερη ποσοτική κατηγορία, η καταχώριση επικαιροποιείται και υποβάλλεται στον Οργανισμό το αργότερο εντός 3 μηνών από την ακόλουθη ημερομηνία:

- α) σε περίπτωση που παράγονται νέα δεδομένα για επικαιροποίηση που προκύπτει από την εφαρμογή του παραρτήματος VII ή του παραρτήματος VIII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, την ημερομηνία κατά την οποία έχουν παραληφθεί όλες οι τελικές εκθέσεις δοκιμών που απαιτούνται για την επικαιροποίηση·
- β) σε περίπτωση μεταβολής που δεν εμπίπτει στο στοιχείο α), την ημερομηνία κατά την οποία επιτυγχάνεται η υψηλότερη ποσοτική κατηγορία.

Για τις περιπτώσεις που αναφέρονται στο στοιχείο α) του πρώτου εδαφίου, διενεργείται διαπραγμάτευση σύμβασης με εργαστήριο δοκιμών για όλες τις σχετικές δοκιμές το αργότερο 3 μήνες από την ημερομηνία κατά την οποία επιτυγχάνεται η υψηλότερη ποσοτική κατηγορία.

Οι προθεσμίες που ορίζονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου ισχύουν με την επιφύλαξη της υποχρέωσης του καταχωρίζοντος να ενημερώνει αμέσως τον Οργανισμό για τις πρόσθετες πληροφορίες που θα ζητήσει, μόλις επιτευχθεί η υψηλότερη ποσοτική κατηγορία, σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006.

2. Σε περίπτωση μεταβολής που εμπίπτει στο άρθρο 22 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, που συνεπάγεται παύση της παραγωγής ή της εισαγωγής, η καταχώριση επικαιροποιείται και υποβάλλεται στον Οργανισμό το αργότερο εντός 3 μηνών από την ημερομηνία κατά την οποία σταμάτησε η παραγωγή ή η εισαγωγή.

3. Η παράγραφος 1 του παρόντος άρθρου δεν εφαρμόζεται εάν η μεταβολή επέρχεται λόγω της επανεκκίνησης της παραγωγής ή της εισαγωγής από τον καταχωρίζοντα σύμφωνα με το άρθρο 50 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006. Αντιθέτως, στην περίπτωση αυτή, η καταχώριση επικαιροποιείται και υποβάλλεται στον Οργανισμό πριν από την επανέναρξη της παραγωγής ή της εισαγωγής.

Άρθρο 4

Νέες αντενδεικνύμενες προσδιοριζόμενες χρήσεις και νέες χρήσεις

Σε περίπτωση μεταβολής που εμπίπτει στο άρθρο 22 παράγραφος 1 στοιχείο δ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, η καταχώριση επικαιροποιείται και υποβάλλεται στον Οργανισμό το αργότερο εντός 3 μηνών από:

- α) σε περίπτωση νέας χρήσης, την ημερομηνία κατά την οποία ο καταχωρίζων λαμβάνει όλες τις πληροφορίες που απαιτούνται για τη διενέργεια της εκτίμησης επικινδυνότητας για τη νέα αυτή χρήση·
- β) σε περίπτωση νέας αντεδεικνύμενης χρήσης, την ημερομηνία κατά την οποία ο καταχωρίζων έχει στη διάθεσή του τις πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους που συνδέονται με τη χρήση αυτή.

Άρθρο 5

Νέες γνώσεις σχετικά με τους κινδύνους για την υγεία του ανθρώπου και/ή το περιβάλλον

Σε περίπτωση που εμπίπτει στο άρθρο 22 παράγραφος 1 στοιχείο ε) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, η καταχώριση επικαιροποιείται και υποβάλλεται στον Οργανισμό το αργότερο εντός 6 μηνών από την ημερομηνία κατά την οποία ο καταχωρίζων πληροφορείται ή μπορεί εύλογα να αναμένεται ότι πληροφορήθηκε τις νέες σχετικές γνώσεις.

Άρθρο 6

Μεταβολές στην ταξινόμηση και την επισήμανση της καταχωρισθείσας ουσίας

1. Σε περίπτωση μεταβολής που εμπίπτει στο άρθρο 22 παράγραφος 1 στοιχείο στ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, λόγω προσθήκης, τροποποίησης ή διαγραφής εναρμονισμένης ταξινόμησης στο παράρτημα VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽³⁾, η καταχώριση επικαιροποιείται και υποβάλλεται στον Οργανισμό το αργότερο έως την ημερομηνία εφαρμογής της εν λόγω μεταβολής.

⁽³⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1).

2. Σε περίπτωση αλλαγής που εμπίπτει στο άρθρο 22 παράγραφος 1 στοιχείο στ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, λόγω προσαρμογής στην ταξινόμηση μιας ουσίας κατόπιν νέας αξιολόγησης σύμφωνα με το άρθρο 15 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, η καταχώριση επικαιροποιείται και υποβάλλεται στον Οργανισμό το αργότερο εντός 6 μηνών από την ημερομηνία κατά την οποία ελήφθη η απόφαση για αλλαγή της ταξινόμησης και της επισήμανσης της ουσίας.

Άρθρο 7

Επικαιροποιήσεις ή τροποποιήσεις της έκθεσης χημικής ασφάλειας ή των οδηγιών ασφαλούς χρήσης

Σε περίπτωση μεταβολής που εμπίπτει στο άρθρο 22 παράγραφος 1 στοιχείο ζ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, η καταχώριση επικαιροποιείται και υποβάλλεται στον Οργανισμό το αργότερο εντός 12 μηνών από την ημερομηνία κατά την οποία προσδιορίστηκε η ανάγκη επικαιροποίησης ή τροποποίησης της έκθεσης χημικής ασφάλειας ή των οδηγιών ασφαλούς χρήσης σύμφωνα με το τμήμα 5 του παραρτήματος VI του εν λόγω κανονισμού.

Άρθρο 8

Πρότασεις δοκιμών πριν από τη διεξαγωγή δοκιμής που παρατίθενται στο παράρτημα IX ή X

1. Σε περίπτωση μεταβολής που εμπίπτει στο άρθρο 22 παράγραφος 1 στοιχείο η) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, η καταχώριση επικαιροποιείται για να συμπεριλάβει την πρόταση δοκιμής και υποβάλλεται στον Οργανισμό το αργότερο εντός 6 μηνών από την ημερομηνία κατά την οποία ο καταχωρίζων προσδιορίζει την ανάγκη εκτέλεσης μίας ή περισσότερων δοκιμών που παρατίθενται στο παράρτημα IX ή X του εν λόγω κανονισμού.

2. Η προθεσμία που ορίζεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου δεν ισχύει στην περίπτωση πρότασης δοκιμών που αναπτύσσεται στο πλαίσιο στρατηγικής δοκιμών που αφορά ομάδα ουσιών. Αντίθετα, στην εν λόγω κατάσταση, οι σχετικές καταχωρίσεις επικαιροποιούνται και υποβάλλονται στον Οργανισμό το αργότερο εντός 12 μηνών από την ημερομηνία κατά την οποία ο καταχωρίζων ή οι καταχωρίζοντες προσδιορίζουν την ανάγκη εκτέλεσης μίας ή περισσότερων δοκιμών που παρατίθενται στο παράρτημα IX ή X του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006

Άρθρο 9

Μεταβολές στην πρόσβαση στις πληροφορίες σχετικά με την καταχώριση

Σε περίπτωση μεταβολής που εμπίπτει στο άρθρο 22 παράγραφος 1 στοιχείο θ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, η καταχώριση επικαιροποιείται και υποβάλλεται στον Οργανισμό το αργότερο εντός 3 μηνών από την ημερομηνία κατά την οποία επήλθε η εν λόγω μεταβολή.

Άρθρο 10

Επικαιροποιήσεις που περιλαμβάνουν περαιτέρω δοκιμές

Οι προθεσμίες που ορίζονται στα άρθρα 1, 2, 4, 5 και 6 του παρόντος κανονισμού δεν εφαρμόζονται, εάν οι περιστάσεις που εμπίπτουν στο άρθρο 22 παράγραφος 1 στοιχεία α), β), δ), ε) ή στ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 συνεπάγονται την ανάγκη παραγωγής δεδομένων για την εκπλήρωση των απαιτήσεων πληροφοριών που ορίζονται στο παράρτημα VII ή VIII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006.

Στην περίπτωση αυτή, η επικαιροποίηση της καταχώρισης ως αποτέλεσμα της εν λόγω κατάστασης και η επικαιροποίηση της καταχώρισης ως αποτέλεσμα της εκπλήρωσης των απαιτήσεων δεδομένων του παραρτήματος VII ή VIII κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 υποβάλλονται στον Οργανισμό μαζί, το αργότερο εντός 3 μηνών από την ημερομηνία παραλαβής των τελικών εκθέσεων δοκιμών που απαιτούνται για την επικαιροποίηση.

Στην περίπτωση αυτή:

- α) η διαπραγμάτευση σύμβασης με εργαστήριο δοκιμών ξεκινά για όλες τις σχετικές δοκιμές το αργότερο 3 μήνες από την ημερομηνία κατά την οποία προσδιορίζεται η ανάγκη διεξαγωγής περαιτέρω δοκιμών·
- β) η ανάγκη διεξαγωγής περαιτέρω δοκιμών που αναφέρονται στο στοιχείο α) προσδιορίζεται εντός της σχετικής προθεσμίας που ορίζεται στο άρθρο 1, 2, 4, 5 ή 6 του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 11

Άλλες συνδυασμένες επικαιροποιήσεις

1. Σε περίπτωση που διέπεται από το άρθρο 10 του παρόντος κανονισμού ή εμπίπτει στο άρθρο 22 παράγραφος 1 στοιχεία α) έως στ) ή θ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, η οποία ενεργοποιεί επίσης την ανάγκη επικαιροποίησης ή τροποποίησης της έκθεσης χημικής ασφάλειας ή της καθοδήγησης σχετικά με την ασφαλή χρήση, σύμφωνα με το άρθρο 22 παράγραφος 1 στοιχείο ζ) του εν λόγω κανονισμού, η επικαιροποίηση της καταχώρισης ως αποτέλεσμα της εν λόγω περίπτωσης και η επικαιροποίηση της καταχώρισης ως αποτέλεσμα της επικαιροποίησης ή της τροποποίησης της έκθεσης χημικής ασφάλειας υποβάλλονται στον Οργανισμό μαζί, το αργότερο εντός 12 μηνών από την ημερομηνία παραλαβής των τελικών εκθέσεων δοκιμών που απαιτούνται για την επικαιροποίηση.
2. Με την επιφύλαξη της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου, η επικαιροποίηση της καταχώρισης που είναι αποτέλεσμα περίπτωσης που εμπίπτει σε περισσότερα του ενός από τα στοιχεία α) έως θ) του άρθρου 22 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 υποβάλλεται στον Οργανισμό μαζί, το αργότερο δε εντός της μακρότερης προθεσμίας που ορίζεται στα άρθρα 1 έως 10 του παρόντος κανονισμού, αρχής γενομένης από την ημερομηνία κατά την οποία προσδιορίστηκε η πρώτη ανάγκη επικαιροποίησης της καταχώρισης.

Άρθρο 12

Επικαιροποιήσεις από κοινού υποβολών

1. Κατά παρέκκλιση από τα προηγούμενα άρθρα του παρόντος κανονισμού, όταν η επικαιροποίηση από μέλος της από κοινού υποβολής, σύμφωνα με το άρθρο 22 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, εξαρτάται από το αν ο κύριος καταχωρίζων έχει επικαιροποιήσει προηγουμένως την καταχώριση, το εν λόγω μέλος επικαιροποιεί την καταχώρισή του και την υποβάλλει στον Οργανισμό:
 - α) το αργότερο εντός 3 μηνών, σε περίπτωση που απαιτείται επικαιροποίηση ως αποτέλεσμα περίπτωσης που εμπίπτει σε περισσότερα του ενός από τα στοιχεία α) έως στ) ή θ) του άρθρου 22 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006·
 - β) το αργότερο εντός 9 μηνών, σε περίπτωση που απαιτείται επικαιροποίηση ή τροποποίηση της έκθεσης χημικής ασφάλειας ή των οδηγιών ασφαλούς χρήσης, σύμφωνα με το άρθρο 22 παράγραφος 1 στοιχείο ζ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006·
 - γ) το αργότερο εντός 9 μηνών, σε περίπτωση περίπτωσης που εμπίπτει στο άρθρο 22 παράγραφος 1 στοιχεία α) έως στ) ή θ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, η οποία ενεργοποιεί επίσης την ανάγκη επικαιροποίησης ή τροποποίησης υφιστάμενης έκθεσης χημικής ασφάλειας ή των οδηγιών ασφαλούς χρήσης, σύμφωνα με το άρθρο 22 παράγραφος 1 στοιχείο ζ) του εν λόγω κανονισμού. Στην περίπτωση αυτή, η επικαιροποίηση της καταχώρισης ως αποτέλεσμα της εν λόγω περίπτωσης και η επικαιροποίηση της καταχώρισης ως αποτέλεσμα της επικαιροποίησης ή της τροποποίησης της έκθεσης χημικής ασφάλειας ή των οδηγιών ασφαλούς χρήσης υποβάλλονται στον Οργανισμό από κοινού.
2. Οι προθεσμίες που ορίζονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου ισχύουν από την ημερομηνία κατά την οποία ο Οργανισμός ενημερώνει τον κύριο καταχωρίζοντα, σύμφωνα με το άρθρο 22 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, και τα άλλα μέλη της κοινής υποβολής ότι ο φάκελος καταχώρισης, όπως αυτός επικαιροποιήθηκε από τον κύριο καταχωρίζοντα, είναι πλήρης.
3. Σε περίπτωση που η επικαιροποίηση από μέλος από κοινού υποβολής, σύμφωνα με το άρθρο 22 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, δεν εξαρτάται από το αν ο κύριος καταχωρίζων έχει επικαιροποιήσει προηγουμένως την καταχώριση, ισχύουν οι προθεσμίες που καθορίζονται στα άρθρα 1 έως 11 του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 13

Επικαιροποιήσεις μετά από τροποποίηση των παραρτημάτων του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 σύμφωνα με το άρθρο 131 του εν λόγω κανονισμού

1. Σε περίπτωση τροποποίησης ενός ή περισσότερων παραρτημάτων του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, σύμφωνα με το άρθρο 131 του εν λόγω κανονισμού, που επιφέρει αλλαγή στις πληροφορίες που πρέπει να υποβάλλονται στον Οργανισμό σύμφωνα με το άρθρο 10 ή το άρθρο 12 του εν λόγω κανονισμού, η καταχώριση επικαιροποιείται το αργότερο έως την ημερομηνία από την οποία πρόκειται να εφαρμοστεί η εν λόγω τροποποίηση, εκτός εάν προβλέπεται διαφορετικά στην εν λόγω τροποποίηση.
2. Κατά παρέκκλιση από τα άρθρα 1 έως 12 του παρόντος κανονισμού, όταν μια τροποποίηση ενός ή περισσότερων παραρτημάτων του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 σύμφωνα με το άρθρο 131 του εν λόγω κανονισμού συνεπάγεται υποχρέωση επικαιροποίησης ενός φακέλου καταχώρισης σύμφωνα με το άρθρο 22 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, με την επιφύλαξη προθεσμίας που ορίζεται στον παρόντα κανονισμό, ισχύει μόνο η προθεσμία που ορίζεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου, εκτός εάν προβλέπεται διαφορετικά στην εν λόγω τροποποίηση.

*Άρθρο 14***Έναρξη ισχύος**

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εξηκοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 9 Οκτωβρίου 2020.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN
