

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2020/1435 DE LA COMMISSION**du 9 octobre 2020****relatif aux obligations qui incombent aux déclarants de mettre à jour leurs enregistrements en application du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH)****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une Agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission, ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission ⁽¹⁾, et notamment son article 132,

considérant ce qui suit:

- (1) Dans ses conclusions du 26 juin 2019 intitulées «Vers une stratégie de l'Union pour une politique durable en matière de substances chimiques», le Conseil a rappelé qu'il importait de prendre des mesures concrètes pour garantir la conformité et améliorer la qualité des dossiers d'enregistrement; et en particulier la nécessité d'un mécanisme efficace pour leur mise à jour.
- (2) L'article 22, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1907/2006 impose l'obligation au déclarant (déclarant individuel ou principal et autres membres d'une soumission conjointe) de mettre à jour son enregistrement sans retard excessif en y ajoutant des informations nouvelles pertinentes et de le soumettre à l'Agence européenne des produits chimiques (ci-après l'«Agence»). Une information est considérée comme «nouvelle» dès lors que le déclarant en a eu connaissance ou s'il peut raisonnablement être attendu qu'il en ait pris connaissance depuis la dernière mise à jour ou, en l'absence de mise à jour, depuis l'enregistrement initial, que l'information ait effectivement existé avant cette date ou non. La responsabilité de mettre à jour leurs enregistrements requiert des déclarants qu'ils surveillent et suivent toutes les informations utiles afin de veiller à ce que leurs enregistrements restent à jour en permanence. En ce qui concerne les soumissions conjointes, la responsabilité de mettre à jour l'enregistrement, pour ce qui a trait aux informations soumises conjointement, incombe à tous les déclarants conformément à l'article 11 du règlement (CE) n° 1907/2006 et est couverte par les dispositions relatives au partage des données et au partage des coûts énoncées dans le règlement d'exécution (UE) 2016/9 de la Commission ⁽²⁾.
- (3) Le dernier rapport général publié par la Commission conformément à l'article 117, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1907/2006 a souligné la nécessité d'améliorer le respect de l'obligation imposée aux déclarants figurant à l'article 22, paragraphe 1, dudit règlement. Le respect de cette obligation est important pour veiller à ce que les dossiers d'enregistrement reflètent la situation réelle à tout moment, de sorte que l'Agence et les États membres puissent évaluer efficacement les dossiers et les substances et que les conseils d'utilisation en toute sécurité soient fondés sur des données mises à jour et fiables. En conséquence, afin de faciliter le respect et l'application de l'article 22, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1907/2006 et d'améliorer l'efficacité des mesures donnant effet aux dispositions dudit règlement, il convient de préciser les délais dans lesquels cette obligation doit être respectée.
- (4) Afin de faciliter le respect et l'application des dispositions relatives aux exigences en matière d'information prévues à l'article 10 et 12 du règlement (CE) n° 1907/2006 et également, par voie de conséquence, à l'obligation générale et continue d'enregistrement prévue aux articles 6 et 7 dudit règlement, il convient de préciser les délais applicables à la mise à jour des dossiers d'enregistrement après une modification des annexes dudit règlement.

⁽¹⁾ JO L 396 du 30.12.2006, p. 1.

⁽²⁾ Règlement d'exécution (UE) 2016/9 de la Commission du 5 janvier 2016 relatif à la soumission conjointe de données et au partage des données conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH) (JO L 3 du 6.1.2016, p. 41).

- (5) Les délais fixés par le présent règlement devraient être aussi courts que possible, compte tenu de ce qui, sur la base de la pratique antérieure, est raisonnablement réalisable pour les déclarants. Sur cette base, un délai de trois mois devrait être prévu pour les mises à jour d'ordre plus administratif et si les mises à jour incluent la génération de données pour satisfaire aux exigences des annexes VII ou VIII du règlement (CE) n° 1907/2006 après la réception du rapport d'étude. Un délai de six, neuf ou douze mois devrait être prévu pour des mises à jour plus complexes, telles que celles exigeant la génération de données sur la base d'une proposition d'essai ou des modifications du rapport sur la sécurité chimique ou des conseils d'utilisation en toute sécurité. Dans les cas où un membre d'une soumission conjointe n'est pas en mesure de faire une mise à jour particulière tant que le déclarant principal n'a pas mis à jour l'enregistrement, ce membre devrait disposer d'un délai de neuf mois pour procéder à la mise à jour d'un rapport sur la sécurité chimique et de trois mois pour toute autre mise à jour à compter de la date à laquelle l'Agence a confirmé que l'enregistrement, tel que mis à jour par le déclarant principal, est complet. Lorsqu'une mise à jour est requise à la suite d'une modification des annexes du règlement (CE) n° 1907/2006, il convient que le délai soit celui de sa date d'applicabilité, sauf dans les cas où un autre délai est prévu dans cette modification.
- (6) Les délais fixés par le présent règlement devraient être considérés comme des limites maximales. En d'autres termes, les déclarants devraient être tenus de fournir les mises à jour aussi rapidement que possible et, en tout état de cause, au plus tard dans le délai fixé. Un dépassement du délai mènerait automatiquement à la conclusion que la mise à jour de l'enregistrement s'est effectuée avec un retard excessif. Toutefois, aux fins de l'article 22, paragraphe 1, point c), du règlement (CE) n° 1907/2006, il n'y a pas lieu de préciser de délai pour une mise à jour consécutive à une modification due au passage à une fourchette de quantité inférieure, étant donné qu'une telle modification de quantité peut être de nature temporaire et que la mise à jour n'aurait aucune incidence négative pour la protection de la santé humaine et de l'environnement.
- (7) Les délais fixés par le présent règlement, à l'exception des dispositions de son article 13, ne devraient s'appliquer qu'à l'obligation prévue à l'article 22, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1907/2006 et non aux autres obligations de mise à jour prévues par ledit règlement pour lesquelles des délais sont prévus par ailleurs. Il en découle que les délais fixés par le présent règlement n'ont aucune incidence sur les délais de mise à jour demandés par l'Agence conformément à l'article 22, paragraphe 2, dudit règlement, ni sur les délais spécifiques fixés aux articles 31 et 32 et au titre V dudit règlement.
- (8) Afin de laisser aux déclarants suffisamment de temps pour s'adapter à l'introduction des délais prévus par le présent règlement, celui-ci ne devrait pas entrer en vigueur avant le soixantième jour suivant celui de sa publication.
- (9) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité établi par l'article 133, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1907/2006,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Modification du statut ou de l'identité d'un déclarant

Dans le cas d'une modification relevant de l'article 22, paragraphe 1, point a), du règlement (CE) n° 1907/2006, l'enregistrement est mis à jour et soumis à l'Agence au plus tard 3 mois à compter de la date à laquelle cette modification prend effet.

Article 2

Modification de la composition de la substance

Dans le cas d'une modification relevant de l'article 22, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) n° 1907/2006, l'enregistrement est mis à jour et soumis à l'Agence au plus tard 3 mois à compter de la date à laquelle commence la fabrication ou l'importation de la substance ayant fait l'objet de la modification de sa composition.

*Article 3***Modification de la fourchette de quantité**

1. Dans le cas d'une modification relevant de l'article 22, paragraphe 1, point c), du règlement (CE) n° 1907/2006, entraînant le passage à une fourchette de quantité supérieure, l'enregistrement est mis à jour et soumis à l'Agence au plus tard 3 mois à compter de la date mentionnée ci-dessous:

- a) lorsqu'une nouvelle donnée est fournie pour une mise à jour découlant de l'application de l'annexe VII ou de l'annexe VIII du règlement (CE) n° 1907/2006, la date à laquelle tous les rapports d'essais finaux nécessaires à la mise à jour ont été reçus;
- b) pour une modification ne relevant pas du point a), la date à laquelle la fourchette de quantité supérieure est atteinte.

Dans les cas visés au premier alinéa, point a), une négociation de contrat avec un laboratoire d'essai doit être engagée pour tous les essais concernés au plus tard 3 mois à compter de la date à laquelle la fourchette de quantité supérieure est atteinte.

Les délais fixés au paragraphe 1 du présent article s'appliquent sans préjudice de l'obligation incombant au déclarant de communiquer immédiatement à l'Agence les informations supplémentaires dont elle aurait besoin, dès que la fourchette de quantité supérieure est atteinte, conformément à l'article 12, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1907/2006.

2. Dans le cas d'une modification relevant de l'article 22, paragraphe 1, point c), du règlement (CE) n° 1907/2006, entraînant la cessation de la fabrication ou de l'importation, l'enregistrement est mis à jour et soumis à l'Agence au plus tard 3 mois à compter de la date de la cessation de la fabrication ou de l'importation.

3. Le paragraphe 1 du présent article ne s'applique pas si la modification résulte du redémarrage de la fabrication ou de l'importation par le fabricant, conformément à l'article 50, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1907/2006. En revanche, en pareil cas, l'enregistrement est mis à jour et soumis à l'Agence avant le redémarrage de la fabrication ou de l'importation.

*Article 4***Nouvelles utilisations identifiées et nouvelles utilisations déconseillées**

Dans les cas relevant de l'article 22, paragraphe 1, point d), du règlement (CE) n° 1907/2006, l'enregistrement est mis à jour et soumis à l'Agence au plus tard 3 mois à compter de la date mentionnée ci-dessous:

- a) dans le cas d'une nouvelle utilisation identifiée, la date à laquelle le déclarant reçoit toutes les informations nécessaires pour procéder à l'évaluation des risques pour cette nouvelle utilisation;
- b) dans le cas d'une nouvelle utilisation déconseillée, la date à laquelle les informations sur les risques associés à ladite utilisation sont disponibles pour le déclarant.

*Article 5***Connaissances nouvelles concernant les risques pour la santé humaine et/ou l'environnement**

Dans les cas relevant de l'article 22, paragraphe 1, point e), du règlement (CE) n° 1907/2006, l'enregistrement est mis à jour et soumis à l'Agence au plus tard 6 mois à compter de la date à laquelle le déclarant prend connaissance ou à laquelle il peut raisonnablement être attendu qu'il ait pris connaissance des connaissances nouvelles en question.

*Article 6***Modification de la classification et de l'étiquetage de la substance enregistrée**

1. Dans le cas d'une modification relevant de l'article 22, paragraphe 1, point f), du règlement (CE) n° 1907/2006 due à l'ajout, la modification ou la suppression d'une classification harmonisée figurant à l'annexe VI du règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁾, l'enregistrement est mis à jour et soumis à l'Agence au plus tard à la date à laquelle cette modification s'applique.

⁽³⁾ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006 (JO L 353 du 31.12.2008, p. 1).

2. Dans le cas d'une modification relevant de l'article 22, paragraphe 1, point f), du règlement (CE) n° 1907/2006 due à une adaptation de la classification d'une substance à la suite d'une nouvelle évaluation conformément à l'article 15 du règlement (CE) n° 1272/2008, l'enregistrement est mis à jour et soumis à l'Agence au plus tard 6 mois après la date à laquelle la décision de modifier la classification et l'étiquetage de la substance a été prise.

Article 7

Mises à jour ou modifications du rapport sur la sécurité chimique ou des conseils d'utilisation en toute sécurité

Dans les cas relevant de l'article 22, paragraphe 1, point g), du règlement (CE) n° 1907/2006, l'enregistrement est mis à jour et soumis à l'Agence au plus tard 12 mois à compter de la date à laquelle la nécessité de mettre à jour ou de modifier le rapport sur la sécurité chimique ou les conseils d'utilisation en toute sécurité visés à l'annexe VI, section 5, dudit règlement a été établie.

Article 8

Propositions d'essai avant la réalisation d'un des essais énumérés à l'annexe IX ou X

1. Dans les cas relevant de l'article 22, paragraphe 1, point h), du règlement (CE) n° 1907/2006, l'enregistrement est mis à jour afin d'inclure la proposition d'essai et est soumis à l'Agence au plus tard 6 mois à compter de la date à laquelle le déclarant établit la nécessité de réaliser un ou plusieurs des essais énumérés à l'annexe IX ou X dudit règlement.

2. Le délai indiqué au paragraphe 1 du présent article ne s'applique pas dans le cas d'une proposition d'essai élaborée dans le cadre d'une stratégie d'essai concernant un groupe de substances. En pareil cas, les enregistrements concernés sont mis à jour et soumis à l'Agence au plus tard 12 mois à compter de la date à laquelle le ou les déclarant(s) établit/établissent la nécessité de réaliser un ou plusieurs des essais énumérés à l'annexe IX ou X du règlement (CE) n° 1907/2006.

Article 9

Modification de l'accès aux informations de l'enregistrement

Dans le cas d'une modification relevant de l'article 22, paragraphe 1, point i), du règlement (CE) n° 1907/2006, l'enregistrement est mis à jour et soumis à l'Agence au plus tard 3 mois à compter de la date à laquelle cette modification est intervenue.

Article 10

Mise à jour impliquant d'autres essais

Les délais fixés aux articles 1^{er}, 2, 4, 5 et 6 du présent règlement ne s'appliquent pas si une circonstance relevant de l'article 22, paragraphe 1, points a), b), d), e) ou f), du règlement (CE) n° 1907/2006 rend nécessaire la génération de données pour satisfaire aux exigences en matière d'informations établies à l'annexe VII ou à l'annexe VIII du règlement (CE) n° 1907/2006.

En pareil cas, la mise à jour de l'enregistrement à la suite de cette circonstance et la mise à jour de l'enregistrement à la suite du respect des exigences en matière d'informations établies à l'annexe VII ou à l'annexe VIII du règlement (CE) n° 1907/2006 sont soumises ensemble à l'Agence au plus tard 3 mois à compter de la date à laquelle les rapports d'essais finaux nécessaires à la mise à jour ont été reçus.

En pareilles circonstances:

- a) la négociation de contrat avec un laboratoire d'essai doit être engagée pour les essais concernés au plus tard 3 mois à compter de la date à laquelle la nécessité de procéder à d'autres essais est établie;
- b) la nécessité de procéder à d'autres essais visée au point a) est établie dans le délai prévu à l'article 1, 2, 4, 5 ou 6 du présent règlement.

*Article 11***Autres mises à jour combinées**

1. Dans le cas où une circonstance relevant de l'article 10 du présent règlement ou de l'article 22, paragraphe 1, points a) à f) ou i), du règlement (CE) n° 1907/2006 qui entraîne également la nécessité de mettre à jour ou de modifier le rapport sur la sécurité chimique ou les conseils d'utilisation en toute sécurité conformément à l'article 22, paragraphe 1, point g), dudit règlement, la mise à jour de l'enregistrement à la suite de cette circonstance et la mise à jour de l'enregistrement à la suite de la mise à jour ou modification du rapport sur la sécurité chimique sont soumises ensemble à l'Agence au plus tard 12 mois à compter de la date à laquelle les rapports d'essais finaux nécessaires à la mise à jour ont été reçus.
2. Sans préjudice du paragraphe 1 du présent article, une mise à jour d'un enregistrement qui résulte d'une circonstance relevant de plus d'un des points a) à i) de l'article 22, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1907/2006 est transmise à l'Agence au plus tard dans le plus long des délais prévus aux articles 1 à 10 du présent règlement, à compter de la date à laquelle le premier besoin de mettre à jour l'enregistrement a été constaté.

*Article 12***Mise à jour des soumissions conjointes**

1. Par dérogation aux articles précédents du présent règlement, lorsqu'une mise à jour par un membre d'une soumission conjointe en application de l'article 22, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1907/2006 dépend de la mise à jour préalable de l'enregistrement par le déclarant principal, ce membre met à jour son enregistrement et le soumet à l'Agence:
 - a) au plus tard dans les trois mois, dans le cas où une mise à jour est nécessaire à la suite d'une circonstance relevant de l'article 22, paragraphe 1, points a) à f) ou i), du règlement (CE) n° 1907/2006;
 - b) au plus tard dans les neuf mois, dans le cas où une mise à jour ou une modification du rapport sur la sécurité chimique ou des conseils d'utilisation en toute sécurité est nécessaire, conformément à l'article 22, paragraphe 1, point g), du règlement (CE) n° 1907/2006;
 - c) au plus tard dans les neuf mois, dans le cas où une circonstance relevant de l'article 22, paragraphe 1, points a) à f) ou i), du règlement (CE) n° 1907/2006 entraîne également la nécessité de mettre à jour ou de modifier un rapport sur la sécurité chimique existant ou les conseils d'utilisation en toute sécurité existants, conformément à l'article 22, paragraphe 1, point g), dudit règlement. En pareil cas, la mise à jour de l'enregistrement à la suite de cette circonstance et la mise à jour de l'enregistrement à la suite de la mise à jour ou de la modification du rapport sur la sécurité chimique ou des conseils d'utilisation en toute sécurité sont soumises ensemble à l'Agence.
2. Les délais prévus au paragraphe 1 du présent article s'appliquent à compter de la date à laquelle l'Agence informe le déclarant principal, conformément à l'article 22, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1907/2006, et les autres membres de la soumission conjointe que le dossier d'enregistrement, tel que mis à jour par le déclarant principal, est complet.
3. Lorsqu'une mise à jour par un membre d'une soumission conjointe en application de l'article 22, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1907/2006 n'est pas subordonnée à la mise à jour préalable de l'enregistrement par le déclarant principal, les délais fixés aux articles 1 à 11 du présent règlement s'appliquent.

*Article 13***Mises à jour à la suite d'une modification des annexes du règlement (CE) n° 1907/2006 conformément à l'article 131 dudit règlement**

1. Lorsqu'une modification d'une ou de plusieurs annexes du règlement (CE) n° 1907/2006 conformément à l'article 131 dudit règlement entraîne une modification des informations qu'il convient de soumettre à l'Agence conformément à l'article 10 ou à l'article 12 de ce même règlement, l'enregistrement est mis à jour au plus tard à la date à partir de laquelle cette modification s'applique, sauf disposition contraire prévue dans ladite modification.
2. Par dérogation aux articles 1 à 12 du présent règlement, lorsqu'une modification d'une ou de plusieurs annexes du règlement (CE) n° 1907/2006 conformément à l'article 131 dudit règlement impose l'obligation de mettre à jour un dossier d'enregistrement en vertu de l'article 22, paragraphe 1 du règlement (CE) n° 1907/2006 dans un délai fixé dans le présent règlement, seul le délai fixé au paragraphe 1 du présent règlement s'applique, sauf disposition contraire prévue dans ladite modification.

*Article 14***Entrée en vigueur**

Le présent règlement entre en vigueur le soixantième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 9 octobre 2020.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN
