

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2020/1435 DA COMISSÃO
de 9 de outubro de 2020

sobre as obrigações impostas aos registantes de atualizarem os seus registos no âmbito do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 132.º,

Considerando o seguinte:

- (1) Nas suas Conclusões de 26 de junho de 2019, intituladas «Rumo a uma Estratégia Política Sustentável da União para as Substâncias Químicas», o Conselho reiterou a importância de ações concretas para assegurar a conformidade e melhorar a qualidade dos dossiês de registo e, em especial, a necessidade de um mecanismo efetivo para a sua atualização.
- (2) O artigo 22.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 incumbe os registantes (quer registantes em nome individual quer registantes principais e outros membros de apresentações conjuntas) de atualizarem os seus registos sem atrasos indevidos com novas informações relevantes e apresentá-los à Agência Europeia dos Produtos Químicos (a seguir designada por «Agência»). As informações são consideradas «novas» se o registante teve conhecimento das mesmas, ou se for razoável supor que o teve, desde a última atualização ou, na ausência de atualizações, desde o registo inicial, independentemente de as informações em causa estarem disponíveis, ou não, antes dessa data. A responsabilidade de atualizar os seus registos obriga os registantes a monitorizar e rastrear todas as informações pertinentes, a fim de assegurar que os registos estão sempre atualizados. No caso das apresentações conjuntas, a responsabilidade pela atualização dos registos, no que respeita a informações apresentadas conjuntamente, cabe a todos os registantes, em conformidade com o artigo 11.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, e é abrangida pelas disposições em matéria de partilha de dados e de custos constantes do Regulamento de Execução (UE) 2016/9 da Comissão ⁽²⁾.
- (3) No mais recente relatório geral publicado em conformidade com o artigo 117.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, a Comissão indicou a necessidade de melhorar o cumprimento da obrigação imposta aos registantes pelo artigo 22.º, n.º 1, do mesmo regulamento. O cumprimento desta obrigação é importante para assegurar que os dossiês de registo refletem sempre a situação atual, de modo a que a Agência e os Estados-Membros possam avaliar os dossiês e substâncias de forma eficiente e a que as orientações para a utilização segura se baseiem em dados atualizados e fiáveis. Assim, para facilitar o cumprimento do artigo 22.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, e o respetivo controlo do cumprimento, bem como melhorar a eficiência na aplicação das disposições desse regulamento, é adequado estabelecer prazos para o cumprimento dessa obrigação.
- (4) A fim de facilitar o cumprimento, do disposto nos artigos 10.º e 12.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 em matéria de requisitos de informação, e respetivo controlo de cumprimento, bem como da obrigação geral e contínua de registo estabelecida nos artigos 6.º e 7.º do mesmo regulamento, devem ser clarificados os prazos aplicáveis à atualização dos dossiês de registo após uma alteração dos anexos do referido regulamento.

⁽¹⁾ JO L 396 de 30.12.2006, p. 1.

⁽²⁾ Regulamento de Execução (UE) 2016/9 da Comissão, de 5 de janeiro de 2016, relativo à apresentação conjunta de dados e à partilha de dados nos termos do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH) (JO L 3 de 6.1.2016, p. 41).

- (5) Os prazos estabelecidos no presente regulamento devem ser tão curtos quanto possível, tendo em conta aquilo que, de acordo com a prática anterior, é expectável que os registantes consigam realizar. Como tal, deve ser estabelecido um prazo de três meses para as atualizações de natureza mais administrativa e as que incluam a obtenção de dados para satisfazer os requisitos do anexo VII ou VIII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 após a receção do relatório de estudo. Devem ser estabelecidos prazos de seis, nove ou doze meses para atualizações mais complexas, como as que exigem a obtenção de dados com base numa proposta de ensaio ou alterações do relatório de segurança química ou das orientações para a utilização segura. Se um membro de uma apresentação conjunta não puder realizar uma determinada atualização enquanto o registante principal não atualizar o registo, esse membro deve dispor de nove meses, no caso da atualização de um relatório de segurança química, e de três meses para qualquer outro tipo de atualização, a contar da data em que a Agência confirmar que o registo atualizado pelo registante principal está completo. Se a necessidade de atualização decorrer de uma alteração dos anexos do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, o prazo deve ser a data de aplicabilidade dessa alteração, exceto se a mesma indicar outro prazo.
- (6) Os prazos estabelecidos no presente regulamento devem funcionar como limites máximos. Por outras palavras, os registantes devem apresentar as atualizações o mais rapidamente possível e, em qualquer caso, o mais tardar até ao termo do prazo aplicável. A superação do prazo levará automaticamente à conclusão de que se verificou um atraso indevido na atualização do registo. No entanto, para efeitos do artigo 22.º, n.º 1, alínea c), do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, não deve ser estabelecido um prazo para atualizações desencadeadas por alterações para gamas de tonelagem mais baixas, dado que essas alterações de tonelagem podem ser temporárias e as correspondentes atualizações não teriam consequências negativas para a proteção da saúde humana e do ambiente.
- (7) Os prazos estabelecidos no presente regulamento, com exceção do seu artigo 13.º, apenas devem ser aplicados à obrigação prevista no artigo 22.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, e não a outras obrigações de atualização previstas no mesmo regulamento, cujos prazos são estabelecidos noutros atos. Daí decorre que os prazos estabelecidos no presente regulamento não afetam os prazos previstos no regulamento supramencionado, como sejam os aplicáveis a atualizações solicitadas pela Agência em conformidade com o artigo 22.º, n.º 2, nem os prazos específicos estabelecidos nos artigos 31.º e 32.º e no título V.
- (8) A fim de conceder tempo suficiente aos registantes para que se adaptem à introdução dos prazos estabelecidos no presente regulamento, este só deve entrar em vigor no sexagésimo dia seguinte ao da sua publicação.
- (9) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do comité criado pelo artigo 133.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Alterações do estatuto ou da identidade do registante

No caso de uma alteração contemplada no artigo 22.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, o registo deve ser atualizado e apresentado à Agência, o mais tardar, no prazo de três meses a contar da data em que a alteração produzir efeitos.

Artigo 2.º

Alterações da composição da substância

No caso de uma alteração contemplada no artigo 22.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, o registo deve ser atualizado e apresentado à Agência, o mais tardar, no prazo de três meses a contar da data em que tiver início o fabrico ou a importação com a referida alteração da composição da substância.

Artigo 3.º

Alterações da gama de tonelagem

1. No caso de uma alteração contemplada no artigo 22.º, n.º 1, alínea c), do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 que conduza a uma gama de tonelagem mais elevada, o registo deve ser atualizado e apresentado à Agência, o mais tardar, no prazo de três meses a contar de uma das seguintes datas:

- a) Se forem obtidos novos dados para uma atualização decorrente da aplicação do anexo VII ou do anexo VIII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, a data de receção de todos os relatórios de ensaio finais necessários para a atualização;
- b) Nos casos não abrangidos pela alínea a), a data em que for atingida a gama de tonelagem mais elevada.

No que respeita aos casos referidos no primeiro parágrafo do presente número, alínea a), devem ser iniciadas negociações com um laboratório de ensaio com vista à celebração de um contrato relativo a todos os ensaios necessários, o mais tardar, no prazo de três meses a contar da data em que for atingida a gama de tonelagem mais elevada.

Os prazos estabelecidos no n.º 1 do presente artigo são aplicáveis sem prejuízo da obrigação do registante informar imediatamente a Agência das informações adicionais de que necessitará, logo que a gama de tonelagem mais elevada for atingida, em conformidade com o artigo 12.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.

2. No caso de uma alteração contemplada no artigo 22.º, n.º 1, alínea c), do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 relacionada com a cessação do fabrico ou da importação, o registo deve ser atualizado e apresentado à Agência, o mais tardar, no prazo de três meses a contar da data de cessação do fabrico ou da importação.

3. O n.º 1 do presente artigo não é aplicável se a alteração ocorrer em resultado do reinício do fabrico ou da importação por parte do registante, em conformidade com o artigo 50.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006. Nesses casos o registo deve ser atualizado e apresentado à Agência antes do reinício do fabrico ou da importação.

Artigo 4.º

Novas utilizações identificadas e novas utilizações desaconselhadas

Num caso contemplado no artigo 22.º, n.º 1, alínea d), do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, o registo deve ser atualizado e apresentado à Agência, o mais tardar, no prazo de três meses a contar de uma das seguintes datas:

- a) No caso de uma nova utilização identificada, a data em que o registante receber todas as informações necessárias para realizar a avaliação de risco dessa nova utilização;
- b) No caso de uma nova utilização desaconselhada, a data em que o registante tiver acesso às informações sobre os riscos associados a essa utilização.

Artigo 5.º

Novos conhecimentos sobre os riscos da substância para a saúde humana e/ou para o ambiente

Num caso contemplado no artigo 22.º, n.º 1, alínea e), do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, o registo deve ser atualizado e apresentado à Agência, o mais tardar, no prazo de seis meses a contar da data em que o registante tiver conhecimento ou for razoável supor que o registante teve conhecimento dessas novas informações.

Artigo 6.º

Alterações da classificação e rotulagem da substância registada

1. No caso de uma alteração contemplada no artigo 22.º, n.º 1, alínea f), do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 decorrente do aditamento, da alteração ou da supressão de uma classificação harmonizada do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho⁽³⁾, o registo deve ser atualizado e apresentado à Agência, o mais tardar, até à data em que essa alteração produzir efeitos.

⁽³⁾ Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (JO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

2. No caso de uma alteração contemplada no artigo 22.º, n.º 1, alínea f), do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 decorrente de uma adaptação da classificação de uma substância em resultado de uma nova avaliação em conformidade com o artigo 15.º do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, o registo deve ser atualizado e apresentado à Agência, o mais tardar, no prazo de seis meses a contar da data de adoção da decisão que altera a classificação e rotulagem da substância.

Artigo 7.º

Atualizações ou alterações do relatório de segurança química ou das orientações para a utilização segura

Num caso contemplado no artigo 22.º, n.º 1, alínea g), do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, o registo deve ser atualizado e apresentado à Agência, o mais tardar, no prazo de 12 meses a contar da data em que for identificada a necessidade de atualizar ou alterar o relatório de segurança química ou as orientações para a utilização segura a que se refere o anexo VI, ponto 5, do mesmo regulamento.

Artigo 8.º

Propostas de ensaios anteriores à realização de um ensaio enumerado no anexo IX ou X

1. Num caso contemplado no artigo 22.º, n.º 1, alínea h), do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, o registo deve ser atualizado de forma a incluir a proposta de ensaio e apresentado à Agência, o mais tardar, no prazo de seis meses a contar da data em que o registante identificar a necessidade de efetuar um ou mais dos ensaios enumerados no anexo IX ou X do mesmo regulamento.

2. O prazo estabelecido no n.º 1 do presente artigo não é aplicável às propostas de ensaios elaboradas no âmbito de estratégias de ensaio relativas a grupos de substâncias. Nestes casos os registos pertinentes devem ser atualizados e apresentados à Agência, o mais tardar, no prazo de 12 meses a contar da data em que o registante ou os registantes identificarem a necessidade de efetuar um ou mais dos ensaios enumerados no anexo IX ou X do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.

Artigo 9.º

Alterações no acesso concedido às informações constantes do registo

No caso de uma alteração contemplada no artigo 22.º, n.º 1, alínea i), do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, o registo deve ser atualizado e apresentado à Agência, o mais tardar, no prazo de três meses a contar da data em que ocorrer a alteração.

Artigo 10.º

Atualizações que implicam ensaios suplementares

Os prazos estabelecidos nos artigos 1.º, 2.º, 4.º, 5.º e 6.º do presente regulamento não são aplicáveis se alguma das circunstâncias contempladas no artigo 22.º, n.º 1, alínea a), b), d), e) ou f), do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 desencadear a necessidade de obter dados para satisfazer os requisitos de informação estabelecidos no anexo VII ou VIII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.

Neste caso, a atualização do registo resultante da referida circunstância e a atualização do registo resultante da satisfação dos requisitos de informação do anexo VII ou VIII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 devem ser apresentadas conjuntamente à Agência, o mais tardar, no prazo de três meses a contar da data de receção dos relatórios de ensaio finais necessários para a atualização.

Em tais casos:

- a) Devem ser iniciadas negociações com um laboratório de ensaio com vista à celebração de um contrato relativo aos ensaios necessários, o mais tardar, no prazo de três meses a contar da data em que for identificada a necessidade de efetuar ensaios suplementares;
- b) A necessidade de efetuar ensaios suplementares referida na alínea a) deve ser identificada no prazo aplicável estabelecido no artigo 1.º, 2.º, 4.º, 5.º ou 6.º do presente regulamento.

*Artigo 11.º***Outras atualizações combinadas**

1. Num caso abrangido pelo artigo 10.º do presente regulamento ou contemplado no artigo 22.º, n.º 1, alíneas a) a f) ou i), do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 que também desencadeie a necessidade de atualizar ou alterar o relatório de segurança química ou as orientações para a utilização segura em conformidade com o artigo 22.º, n.º 1, alínea g), do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, a atualização do registo resultante dessa circunstância e a atualização do registo resultante da atualização ou alteração do relatório de segurança química devem ser apresentadas conjuntamente à Agência, o mais tardar, no prazo de 12 meses a contar da data de receção dos relatórios de ensaio finais necessários para a atualização.
2. Sem prejuízo do n.º 1 do presente artigo, uma atualização de um registo resultante de uma circunstância contemplada em mais do que uma das alíneas a) a i) do artigo 22.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 deve ser apresentada conjuntamente à Agência, o mais tardar, até ao termo do prazo mais longo estabelecido nos artigos 1.º a 10.º do presente regulamento, a contar da data em que for identificada pela primeira vez a necessidade de atualizar o registo.

*Artigo 12.º***Atualizações de apresentações conjuntas**

1. Em derrogação dos artigos anteriores do presente regulamento, se uma atualização a realizar por um membro de uma apresentação conjunta por força do artigo 22.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 depender de uma atualização prévia do registo por parte do registante principal, esse membro deve atualizar o seu registo e apresentá-lo à Agência:
 - a) O mais tardar, no prazo de três meses, nos casos que obriguem a uma atualização em resultado de uma circunstância contemplada no artigo 22.º, n.º 1, alíneas a) a f) ou i), do Regulamento (CE) n.º 1907/2006;
 - b) O mais tardar, no prazo de nove meses, nos casos que obriguem a uma atualização ou alteração do relatório de segurança química ou das orientações para a utilização segura, em conformidade com o artigo 22.º, n.º 1, alínea g), do Regulamento (CE) n.º 1907/2006;
 - c) O mais tardar, no prazo de nove meses, nos casos de circunstâncias contempladas no artigo 22.º, n.º 1, alíneas a) a f) ou i), do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 que também desencadeiem a necessidade de atualizar ou alterar um relatório de segurança química ou orientações para a utilização segura existentes, em conformidade com o artigo 22.º, n.º 1, alínea g), do mesmo regulamento. Nestes casos, a atualização do registo em resultado da referida circunstância e a atualização do registo em resultado da atualização ou alteração do relatório de segurança química ou das orientações para a utilização segura devem ser apresentadas conjuntamente à Agência.
2. Os prazos estabelecidos no n.º 1 do presente artigo são aplicáveis a contar da data em que, em conformidade com o artigo 22.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, a Agência informar o registante principal e os restantes membros da apresentação conjunta de que o dossiê de registo atualizado pelo registante principal está completo.
3. Se uma atualização a realizar por um membro de uma apresentação conjunta por força do artigo 22.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 não estiver dependente de uma atualização prévia do registo por parte do registante principal, são aplicáveis os prazos estabelecidos nos artigos 1.º a 11.º do presente regulamento.

*Artigo 13.º***Atualizações decorrentes de alterações dos anexos do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 em conformidade com o artigo 131.º do mesmo regulamento**

1. Se uma alteração de um ou mais anexos do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 em conformidade com o artigo 131.º do mesmo regulamento modificar o teor das informações a apresentar à Agência em conformidade com o artigo 10.º ou o artigo 12.º do referido regulamento, o registo deve ser atualizado, o mais tardar, até à data de aplicação da alteração, salvo disposição em contrário prevista na referida alteração.
2. Em derrogação dos artigos 1.º a 12.º do presente regulamento, se uma alteração de um ou mais anexos do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 em conformidade com o artigo 131.º do mesmo regulamento impuser uma obrigação de atualizar um dossiê de registo nos termos do artigo 22.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 dentro de um prazo especificado no presente regulamento, será apenas aplicável o prazo estabelecido no n.º 1 do presente artigo, salvo disposição em contrário prevista na referida alteração.

*Artigo 14.º***Entrada em vigor**

O presente regulamento entra em vigor no sexagésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 9 de outubro de 2020.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN
