

REGLAMENTOS

REGLAMENTO (UE) N° 252/2011 DE LA COMISIÓN

de 15 de marzo de 2011

por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), en lo que respecta a su anexo I

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n° 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n° 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 131,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n° 1907/2006 ⁽²⁾, armoniza las disposiciones y los criterios para la clasificación y el etiquetado de sustancias, mezclas y determinados artículos específicos en la Comunidad, teniendo en cuenta los criterios de clasificación y las normas de etiquetado del Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos.
- (2) La Directiva 67/548/CEE del Consejo, de 27 de junio de 1967, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas ⁽³⁾, y la Directiva 1999/45/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de mayo de 1999, sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas a la

clasificación, el envasado y el etiquetado de preparados peligrosos ⁽⁴⁾, han sido modificadas en varias ocasiones. Las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE serán sustituidas durante un período transitorio con arreglo al cual la clasificación, el etiquetado y el envasado han de hacerse conforme a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 1272/2008, a partir del 1 de diciembre de 2010 para las sustancias y del 1 de junio de 2015 para las mezclas, aunque entre el 1 de diciembre de 2010 y el 1 de junio de 2015 la clasificación de las sustancias debe efectuarse con arreglo tanto a la Directiva 67/548/CEE como al Reglamento (CE) n° 1272/2008. Ambas Directivas quedarán completamente derogadas por el Reglamento (CE) n° 1272/2008 con efecto a partir del 1 de junio de 2015.

- (3) Procede modificar el anexo I del Reglamento (CE) n° 1907/2006 para adaptarlo a los criterios de clasificación y otras disposiciones pertinentes establecidas en el Reglamento (CE) n° 1272/2008.
- (4) El artículo 58, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1272/2008 modifica el artículo 14, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 1907/2006 para adaptarlo a los criterios de clasificación del Reglamento (CE) n° 1272/2008. Esta modificación repercute en el anexo I del Reglamento (CE) n° 1907/2006, que no fue modificado por el Reglamento (CE) n° 1272/2008. Por consiguiente, es necesario adaptar el anexo I del Reglamento (CE) n° 1907/2006 al nuevo texto de su artículo 14, apartado 4.
- (5) El Reglamento (CE) n° 1272/2008 modifica sustancialmente la terminología en comparación con la empleada en la Directiva 67/548/CEE. El anexo I del Reglamento (CE) n° 1907/2006 no fue modificado por el Reglamento (CE) n° 1272/2008 y debe ser actualizado para incorporar esas modificaciones y garantizar la coherencia del conjunto.
- (6) Por otra parte, es necesario sustituir las referencias a la Directiva 67/548/CEE por referencias adecuadas al Reglamento (CE) n° 1272/2008.

⁽¹⁾ DO L 396 de 30.12.2006, p. 1.

⁽²⁾ DO L 353 de 31.12.2008, p. 1.

⁽³⁾ DO 196 de 16.8.1967, p. 1.

⁽⁴⁾ DO L 200 de 30.7.1999, p. 1.

- (7) De conformidad con el Reglamento (CE) n° 1907/2006, ya se habrán presentado en la fecha de aplicación del presente Reglamento registros que incluyan informes sobre la seguridad química. Las modificaciones de los criterios de clasificación y otras disposiciones pertinentes derivadas del Reglamento (CE) n° 1272/2008 son aplicables a las sustancias a partir del 1 de diciembre de 2010, de conformidad con el artículo 62, párrafo segundo, de dicho Reglamento. A fin de facilitar la actualización de los registros, debe preverse un período transitorio.
- (8) Procede, por tanto, modificar en consecuencia el anexo I del Reglamento (CE) n° 1907/2006.
- (9) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité establecido en virtud de lo dispuesto en el artículo 133 del Reglamento (CE) n° 1907/2006.
- a) clases de peligro 2.1 a 2.4, 2.6 y 2.7, 2.8 tipos A y B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 categorías 1 y 2, 2.14 categorías 1 y 2, 2.15 tipos A a F;
- b) clases de peligro 3.1 a 3.6, 3.7 efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad o sobre el desarrollo, 3.8 efectos distintos de los narcóticos, 3.9 y 3.10;
- c) clase de peligro 4.1;
- d) clase de peligro 5.1.
- 0.6.4. En los epígrafes del informe sobre la seguridad química previstos al efecto (sección 7), se incluirá un resumen de toda la información pertinente utilizada para responder a las cuestiones enumeradas más arriba.».

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo I del Reglamento (CE) n° 1907/2006 queda modificado como sigue:

- 1) Se sustituye el punto 0.6 por el texto siguiente:

«0.6. Etapas de la evaluación de la seguridad química

0.6.1. La evaluación de la seguridad química de una sustancia realizada por un fabricante o importador constará de las etapas 1 a 4 siguientes, de conformidad con las secciones correspondientes del presente anexo:

1. Valoración del peligro para la salud humana.
2. Valoración del peligro para la salud humana derivado de las propiedades fisicoquímicas.
3. Valoración del peligro para el medio ambiente.
4. Valoración PBT y mPmB.

0.6.2. En los casos a que se hace referencia en el punto 0.6.3, la evaluación de la seguridad química incluirá asimismo las siguientes etapas 5 y 6 de conformidad con las secciones 5 y 6 del presente anexo:

5. Evaluación de la exposición

5.1. Elaboración de uno o varios escenarios de exposición (o especificación de categorías de uso y exposición relevantes, si procede).

5.2. Cálculo de la exposición.

6. Caracterización del riesgo

0.6.3. Cuando, como resultado de las etapas 1 a 4, el fabricante o importador llegue a la conclusión de que la sustancia cumple los criterios para ser incluida en alguna de las siguientes clases o categorías de peligro, establecidas en el anexo I del Reglamento (CE) n° 1272/2008, o se determina su carácter PBT o mPmB, la evaluación de la seguridad química incluirá asimismo las etapas 5 y 6 de conformidad con las secciones 5 y 6 del presente anexo:

- 2) Se sustituye el punto 1.0.1 por el texto siguiente:

«1.0.1. Los objetivos de la valoración del peligro para la salud humana serán determinar la clasificación de una sustancia de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1272/2008, y obtener los niveles máximos de exposición a la sustancia para las personas; dicho nivel de exposición se conoce como nivel sin efecto obtenido (DNEL en sus siglas en inglés).».

- 3) Se sustituye el punto 1.0.2 por el texto siguiente:

«1.0.2. A la hora de valorar los peligros para la salud humana se tendrá en cuenta el perfil toxicocinético (es decir, absorción, metabolismo, distribución y eliminación) de la sustancia y los siguientes grupos de efectos:

- 1) efectos agudos, como toxicidad aguda, irritación y corrosividad;
- 2) sensibilización;
- 3) toxicidad por dosis repetidas;
- 4) efectos CMR (carcinogenicidad, mutagenicidad en células germinales y toxicidad para la reproducción).

Sobre la base de toda la información disponible, se tendrán en cuenta otros efectos cuando resulte necesario.».

- 4) Se sustituye el punto 1.1.3 por el texto siguiente:

«1.1.3. Se presentará brevemente toda la información no relativa a la especie humana utilizada para evaluar un efecto particular en las personas y para establecer la relación entre la dosis (concentración) y la respuesta (efecto), si es posible en forma de cuadro o cuadros y estableciendo la diferencia entre información *in vitro*, *in vivo* y de otro tipo. Se presentarán los resultados pertinentes [por ejemplo, ETA, DL50, NO(A)EL o LO(A)EL] y las condiciones del ensayo (por ejemplo, la duración del ensayo y la vía de administración), así como el resto de la información pertinente, en unidades de medida reconocidas internacionalmente.».

5) Se sustituyen los puntos 1.3.1 y 1.3.2 por el texto siguiente:

«1.3.1. Se presentará y justificará la clasificación adecuada, establecida con arreglo a los criterios del Reglamento (CE) n° 1272/2008. Cuando proceda, se presentarán y, si no están incluidos en la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n° 1272/2008, se justificarán límites de concentración específicos resultantes de la aplicación del artículo 10 del Reglamento (CE) n° 1272/2008 y los artículos 4 a 7 de la Directiva 1999/45/CE.

La evaluación deberá incluir siempre una declaración en la que se indique si la sustancia cumple o no los criterios que figuran en el Reglamento (CE) n° 1272/2008 para ser clasificada en la clase de peligro de carcinogenicidad de categorías 1A o 1B, en la clase de peligro de mutagenicidad en células germinales de categorías 1A o 1B, o en la clase de peligro de toxicidad para la reproducción de categorías 1A o 1B.

1.3.2. Si la información no es adecuada para decidir si una sustancia debe clasificarse en una clase o categoría de peligro determinada, el solicitante de registro indicará y justificará la medida o decisión que finalmente haya tomado.»

6) En el punto 1.4.1, la segunda frase se sustituye por el texto siguiente:

«Para determinadas clases de peligro, en especial la de mutagenicidad en células germinales y la de carcinogenicidad, cabe la posibilidad de que la información disponible no permita establecer un umbral toxicológico ni, por consiguiente, un DNEL.»

7) Se sustituye el punto 2.1 por el texto siguiente:

«2.1. El objetivo de la valoración del peligro derivado de las propiedades fisicoquímicas será determinar la clasificación de una sustancia con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008.»

8) Se sustituye el punto 2.2 por el texto siguiente:

«2.2. Se valorarán, como mínimo, los efectos potenciales para la salud humana derivados de las siguientes propiedades fisicoquímicas:

- explosividad,
- inflamabilidad,
- potencial comburente.

Si la información no es adecuada para decidir si una sustancia debe clasificarse en una clase o categoría de peligro determinada, el solicitante de registro indicará y justificará la medida o decisión que finalmente haya tomado.»

9) Se sustituye el punto 2.5 por el texto siguiente:

«2.5. Se presentará y justificará la clasificación adecuada, establecida con arreglo a los criterios del Reglamento (CE) n° 1272/2008.»

10) Se sustituye el punto 3.0.1 por el texto siguiente:

«3.0.1. El objetivo de la valoración de los peligros para el medio ambiente será determinar la clasificación de una sustancia de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1272/2008, así como identificar la concentración de la sustancia por debajo de la cual no se esperan efectos negativos en el compartimento ambiental de que se trate. Esta concentración se conoce como concentración prevista sin efecto (PNEC en sus siglas en inglés).»

11) Se sustituyen los puntos 3.2.1 y 3.2.2 por el texto siguiente:

«3.2.1. Se presentará y justificará la clasificación adecuada, establecida con arreglo a los criterios del Reglamento (CE) n° 1272/2008. Todo factor M derivado de la aplicación del artículo 10 del Reglamento (CE) n° 1272/2008 se presentará y, si no está incluido en la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n° 1272/2008, se justificará.

3.2.2. Si la información no es adecuada para decidir si una sustancia debería clasificarse en una clase o categoría de peligro determinada, el solicitante de registro indicará y justificará la medida o decisión que finalmente haya tomado.»

12) Se sustituyen los puntos 4.1 y 4.2 por el texto siguiente:

«4.1. Etapa 1: Comparación con los criterios

Esta parte de la valoración PBT y mPmB implicará la comparación de la información disponible con los criterios que figuran en la sección 1 del anexo XIII, así como una declaración en la que se indique si la sustancia cumple o no los criterios. La valoración se llevará a cabo de conformidad con las disposiciones establecidas en la parte introductoria del anexo XIII, así como en las secciones 2 y 3 de dicho anexo.

4.2. Etapa 2: Caracterización de la emisión

Cuando la sustancia cumpla los criterios o sea considerada PBT o mPmB en el expediente de registro, se procederá a una caracterización de la emisión que incluya las partes pertinentes de la evaluación de la exposición, tal y como se describe en la sección 5. En concreto, constará de un cálculo de las cantidades de la sustancia liberadas en los diferentes compartimientos ambientales durante todas las actividades llevadas a cabo por el fabricante o importador y a lo largo de todos los usos identificados, así como la identificación de las vías probables a través de las cuales las personas y el medio ambiente están expuestos a la sustancia.»

13) En la sección 7, la parte B del cuadro queda modificada de la siguiente manera:

- a) se suprimen los puntos 5.3.1, 5.3.2 y 5.3.3;
- b) se suprimen los puntos 5.5.1 y 5.5.2;

c) se sustituye el punto 5.7 por el texto siguiente:

«5.7. Mutagenicidad en células germinales»;

d) se suprimen los puntos 5.9.1 y 5.9.2.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 5 de mayo de 2011.

No obstante, en el caso de los registros que se hayan solicitado antes del 5 de mayo de 2011, el informe sobre la seguridad química se deberá actualizar de conformidad con el presente Reglamento a más tardar el 30 de noviembre de 2012. El artículo 22, apartado 5, del Reglamento (CE) n° 1907/2006 no será aplicable a estas actualizaciones.

El presente artículo se entiende sin perjuicio de los artículos 2 y 3 del Reglamento (UE) n° 253/2011 de la Comisión ⁽¹⁾, con respecto al artículo 1, apartado 12, del presente Reglamento.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 15 de marzo de 2011.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ Véase la página 7 del presente Diario Oficial.