

REGLAMENTO (UE) N° 253/2011 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 XIII****(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° 1907/2006 establece que las sustancias que son persistentes, bioacumulables y tóxicas (PBT), y las sustancias que son muy persistentes y muy bioacumulables (mPmB), con arreglo a los criterios establecidos en el anexo XIII, pueden incluirse en el anexo XIV de conformidad con el procedimiento previsto en el artículo 58. Además, el Reglamento (CE) n° 1907/2006 impone a quienes fabriquen o importen en la Unión sustancias como tales, en forma de mezcla o en artículos, obligaciones de registro en virtud de las cuales, en el marco de la valoración de la seguridad química efectuada conforme a lo dispuesto en el anexo I, los solicitantes de registro deben realizar una valoración PBT y mPmB que incluya, en su primera etapa, una comparación con los criterios que figuran en el anexo XIII del citado Reglamento.
- (2) En virtud del artículo 138, apartado 5, del Reglamento (CE) n° 1907/2006, la Comisión debe llevar a cabo antes del 1 de diciembre de 2008 una revisión del anexo XIII con el fin de evaluar la pertinencia de los criterios destinados a identificar las sustancias PBT o mPmB al objeto de proponer, si procede, una modificación de dicho anexo.
- (3) La experiencia adquirida a escala internacional demuestra que las sustancias cuyas características las hacen persistentes, propensas a la bioacumulación y tóxicas, o muy persistentes y muy propensas a la bioacumulación, son sustancias sumamente preocupantes. Por ello, la Comisión ha tenido en cuenta la experiencia existente en ma-

teria de identificación de estas sustancias a la hora de revisar el anexo XIII a fin de garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente.

- (4) La revisión llevada a cabo por la Comisión de conformidad con el artículo 138, apartado 5, del Reglamento (CE) n° 1907/2006 ha puesto de manifiesto la necesidad de modificar el anexo XIII de dicho Reglamento.
- (5) La experiencia demuestra que, a fin de identificar correctamente las sustancias PBT y mPmB, toda la información pertinente debe utilizarse de manera integrada y de acuerdo con un planteamiento basado en la ponderación de las pruebas, comparando la información con los criterios establecidos en la sección 1 del anexo XIII.
- (6) Reviste especial importancia proceder a la ponderación de las pruebas en los casos en que no sea posible aplicar directamente los criterios establecidos en la sección 1 del anexo XIII a la información disponible.
- (7) Por consiguiente, al efectuar la valoración PBT y mPmB de una sustancia en el marco del registro, los solicitantes han de tomar en consideración todos los datos recogidos en el expediente técnico.
- (8) En los casos en que el informe técnico, con respecto a uno o varios efectos, contiene solamente la información limitada establecida en los anexos VII y VIII del Reglamento (CE) n° 1907/2006, cabe la posibilidad de que los datos disponibles no permitan alcanzar una conclusión definitiva en cuanto a las propiedades PBT o mPmB. En tal caso, debe utilizarse la información relevante disponible en el expediente técnico para detectar de forma preliminar propiedades P, B, o T.
- (9) Con el fin de evitar estudios innecesarios, el solicitante de registro únicamente debe recopilar información suplementaria o proponer ensayos adicionales para concluir su valoración PBT y mPmB cuando la evaluación preliminar indique una posible propiedad P, B o T, o una propiedad mP o mB, a menos que aplique o recomiende medidas de gestión del riesgo o condiciones operativas suficientes. Por el mismo motivo, no es preciso que los solicitantes de registro recopilen información suplementaria o propongan ensayos adicionales si los estudios preliminares no indican la existencia de propiedades P o B.

⁽¹⁾ DO L 396 de 30.12.2006, p. 1.

- (10) Dado que las sustancias pueden poseer uno o varios constituyentes con propiedades PBT o mPmB, o pueden transformarse o degradarse en productos que posean tales propiedades, en la identificación también deben tenerse en cuenta las propiedades PBT y mPmB de dichos constituyentes y de los productos de transformación o degradación.
- (11) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n° 1907/2006 en consecuencia.
- (12) 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.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo XIII del Reglamento (CE) n° 1907/2006 se sustituye por el anexo 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.

Artículo 2

1. Los registros de sustancias efectuados en virtud del Reglamento (CE) n° 1907/2006 y las actualizaciones realizadas de acuerdo con el artículo 22 de dicho Reglamento podrán presentarse de conformidad con el anexo del presente Reglamento a partir del 19 de marzo de 2011 y cumplirán lo dispuesto en el presente Reglamento a partir del 19 de marzo de 2013.

2. Los registros de sustancias efectuados en virtud del Reglamento (CE) n° 1907/2006 que no se ajusten al anexo del presente Reglamento se actualizarán para dar cumplimiento a lo dispuesto en el presente Reglamento a más tardar el 19 de marzo de 2013. El artículo 22, apartado 5, del Reglamento (CE) n° 1907/2006 no se aplicará a estas actualizaciones.

Artículo 3

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

Por la Comisión

El Presidente

José Manuel BARROSO

ANEXO

«ANEXO XIII

CRITERIOS PARA IDENTIFICAR LAS SUSTANCIAS PERSISTENTES, BIOACUMULABLES Y TÓXICAS, Y LAS SUSTANCIAS MUY PERSISTENTES Y MUY BIOACUMULABLES

El presente anexo establece los criterios para identificar las sustancias persistentes, bioacumulables y tóxicas (sustancias PBT), y las sustancias muy persistentes y muy bioacumulables (sustancias mPmB), así como la información que debe tenerse en cuenta a la hora de valorar las propiedades P, B y T de una sustancia.

A los efectos de la identificación de las sustancias PBT y mPmB se procederá a ponderar las pruebas utilizando el juicio de los expertos, mediante la comparación de toda la información relevante y disponible que se enumera en la sección 3.2 con los criterios establecidos en la sección 1. Se actuará de este modo, en particular, cuando no sea posible aplicar directamente los criterios establecidos en la sección 1 a la información disponible.

Ponderar las pruebas significa que toda la información disponible sobre la identificación de una sustancia PBT o mPmB se considera en su conjunto: resultados de seguimiento y modelización, ensayos *in vitro* adecuados, datos relevantes en animales, información sobre la aplicación del enfoque por categorías (agrupamientos, referencias cruzadas), resultados (Q)SAR y experiencia sobre efectos en seres humanos, como datos laborales y datos extraídos de bases de datos de accidentes, estudios epidemiológicos y clínicos, así como informes sobre casos concretos y observaciones bien documentados. Se ponderará adecuadamente la calidad y coherencia de los datos. Los resultados disponibles se agruparán, independientemente de sus conclusiones individuales, para proceder a una única ponderación de las pruebas.

La información utilizada en la valoración de las propiedades PBT y mPmB se basará en datos obtenidos en las condiciones relevantes.

En la identificación también se tendrán en cuenta las propiedades PBT y mPmB de los constituyentes relevantes de una sustancia y los productos de transformación o degradación relevantes.

El presente anexo será aplicable a todas las sustancias orgánicas, incluidas las sustancias organometálicas.

1. CRITERIOS PARA LA IDENTIFICACIÓN DE LAS SUSTANCIAS PBT y mPmB**1.1. Sustancias PBT**

Las sustancias que cumplan los criterios de persistencia, bioacumulación y toxicidad previstos en las secciones 1.1.1, 1.1.2 y 1.1.3 se considerarán sustancias PBT.

1.1.1. Persistencia

Una sustancia cumple el criterio de persistencia (P) en cualquiera de las siguientes situaciones:

- a) su vida media de degradación en agua marina supera los 60 días;
- b) su vida media de degradación en agua dulce o estuarina supera los 40 días;
- c) su vida media de degradación en sedimentos marinos supera los 180 días;
- d) su vida media de degradación en sedimentos de agua dulce o estuarina supera los 120 días;
- e) su vida media de degradación en el suelo supera los 120 días.

1.1.2. Bioacumulación

Una sustancia cumple el criterio de bioacumulación (B) si su factor de bioconcentración en especies acuáticas es superior a 2 000.

1.1.3. Toxicidad

Una sustancia cumple el criterio de toxicidad (T) en cualquiera de las siguientes situaciones:

- a) la concentración sin efecto observado (NOEC) a largo plazo o CE10 de los organismos de agua dulce o aguas marinas es inferior a 0,01 mg/l;
- b) la sustancia cumple los criterios para ser clasificada como carcinógena (categorías 1A o 1B), mutágena en células germinales (categorías 1A o 1B) o tóxica para la reproducción (categorías 1A, 1B o 2) con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008;
- c) existen otras pruebas de toxicidad crónica, como el cumplimiento por la sustancia de los criterios para ser clasificada por su toxicidad específica en determinados órganos tras exposiciones repetidas (STOT repe. categorías 1 o 2) con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008.

1.2. Sustancias mPmB

Las sustancias que cumplan los criterios de persistencia y bioacumulación previstos en las secciones 1.2.1 y 1.2.2 se considerarán sustancias mPmB.

1.2.1. Persistencia

Una sustancia cumple el criterio para ser considerada "muy persistente" (mP) en cualquiera de las siguientes situaciones:

- a) su vida media de degradación en agua marina, dulce o estuarina supera los 60 días;
- b) su vida media de degradación en sedimentos de agua marina, dulce o estuarina supera los 180 días;
- c) su vida media de degradación en el suelo supera los 180 días.

1.2.2. Bioacumulación

Una sustancia cumple el criterio para ser considerada "muy bioacumulable" (mB) si su factor de bioconcentración en especies acuáticas es superior a 5 000.

2. DETECCIÓN Y VALORACIÓN DE LAS PROPIEDADES P, mP, B, mB y T

2.1. Registro

A los efectos de la identificación de las sustancias PBT y mPmB en el expediente de registro, el solicitante deberá tomar en consideración la información descrita en el anexo I y en la sección 3 del presente anexo.

Si el expediente técnico contiene únicamente la información exigida en los anexos VII y VIII con respecto a uno o varios efectos, el solicitante de registro deberá tomar en consideración la información pertinente para la detección de las propiedades P, B o T de conformidad con la sección 3.1 del presente anexo. Si el resultado de los ensayos preliminares u otro tipo de información indican que la sustancia puede poseer propiedades PBT o mPmB, el solicitante de registro obtendrá la información suplementaria relevante mencionada en la sección 3.2 del presente anexo. En caso de que la obtención de la información suplementaria relevante requiera los datos enumerados en los anexos IX o X, el solicitante de registro presentará una propuesta de ensayo. Cuando los procesos y las condiciones de uso de la sustancia cumplan las condiciones establecidas en la sección 3.2, letras b) o c), del anexo XI, podrá omitirse la información suplementaria, pasándose a considerar que la sustancia es PBT o mPmB en el expediente de registro. No deberá obtenerse información suplementaria para la valoración de las propiedades PBT o mPmB en caso de que los resultados de los ensayos preliminares u otro tipo de información no indiquen la existencia de propiedades P o B.

2.2. Autorización

En la elaboración de los expedientes destinados a la identificación de las sustancias mencionadas en el artículo 57, letras d) y e), se tomará en consideración la información pertinente de los expedientes de registro, así como otros datos disponibles, mencionados en la sección 3.

3. INFORMACIÓN PERTINENTE PARA LA DETECCIÓN Y VALORACIÓN DE LAS PROPIEDADES P, mP, B, mB y T

3.1. Datos para los estudios preliminares

Los siguientes datos se tendrán en cuenta a la hora de efectuar estudios preliminares de las propiedades P, mP, B, mB y T en los casos mencionados en el párrafo segundo de la sección 2.1, y también podrán tenerse en cuenta a la hora de efectuar estudios preliminares de las propiedades P, mP, B, mB y T en el marco de la sección 2.2:

3.1.1. Indicación de las propiedades P y mP

- a) Resultados de ensayos sobre fácil biodegradación de conformidad con la sección 9.2.1.1 del anexo VII.
- b) Resultados de otros ensayos preliminares (por ejemplo, ensayo de fácil biodegradabilidad mejorado, ensayos de biodegradabilidad inherente).
- c) Resultados obtenidos de modelos (Q)SAR de biodegradación de conformidad con la sección 1.3 del anexo XI.
- d) Otros datos, siempre que puedan demostrarse suficientemente su idoneidad y su fiabilidad.

3.1.2. Indicación de las propiedades B y mB

- a) Coeficiente de reparto n-octanol/agua determinado de forma experimental de conformidad con la sección 7.8 del anexo VII o estimado mediante modelos (Q)SAR de conformidad con la sección 1.3 del anexo XI.
- b) Otros datos, siempre que puedan demostrarse suficientemente su idoneidad y su fiabilidad.

3.1.3. Indicación de las propiedades T

- a) Toxicidad acuática a corto plazo de conformidad con la sección 9.1 del anexo VII y la sección 9.1.3 del anexo VIII.
- b) Otros datos, siempre que puedan demostrarse suficientemente su idoneidad y su fiabilidad.

3.2. Información para la valoración

Se tomará en consideración la siguiente información para la valoración de las propiedades P, mP, B, mB y T, de acuerdo con un planteamiento basado en la ponderación de las pruebas:

3.2.1. Valoración de las propiedades P o mP:

- a) Resultados de ensayos de simulación de degradación en aguas superficiales.
- b) Resultados de ensayos de simulación de degradación en el suelo.
- c) Resultados de ensayos de simulación de degradación en sedimento.
- d) Otros datos, como los obtenidos en estudios de campo o estudios de seguimiento, siempre que puedan demostrarse suficientemente su idoneidad y su fiabilidad.

3.2.2. Valoración de las propiedades B o mB:

- a) Resultados de estudios de bioconcentración o bioacumulación en especies acuáticas.
- b) Otros datos sobre el potencial de bioacumulación, siempre que puedan demostrarse suficientemente su idoneidad y su fiabilidad, tales como:
 - resultados de estudios de bioacumulación en especies terrestres,
 - datos de análisis científicos de fluidos o tejidos corporales humanos, como sangre, leche o grasa,
 - detección de niveles elevados en la biota, en particular en especies en peligro o en poblaciones vulnerables, en comparación con los niveles de su entorno medioambiental,
 - resultados de estudios de toxicidad crónica en animales,
 - valoración del comportamiento toxicocinético de la sustancia.
- c) Información sobre la capacidad de la sustancia de biomagnificarse en la cadena alimentaria, a ser posible expresada en factores de biomagnificación o factores de magnificación trófica.

3.2.3. Valoración de propiedades T:

- a) Resultados de ensayos de toxicidad a largo plazo en invertebrados de conformidad con la sección 9.1.5 del anexo IX.
- b) Resultados de ensayos de toxicidad a largo plazo en peces de conformidad con la sección 9.1.6 del anexo IX.

- c) Resultados de estudios de inhibición del crecimiento en plantas acuáticas de conformidad con la sección 9.1.2 del anexo VII.
 - d) La sustancia cumple los criterios para ser clasificada como carcinógena en las categorías 1A o 1B (indicaciones de peligro asignadas: H350 o H350i), mutágena en células germinales en las categorías 1A o 1B (indicación de peligro asignada: H340), tóxica para la reproducción en las categorías 1A, 1B y/o 2 (indicaciones de peligro asignadas: H360, H360F, H360D, H360FD, H360Fd, H360fD, H361, H361f, H361d o H361fd), tóxica para determinados órganos tras exposiciones repetidas en las categorías 1 o 2 (indicaciones de peligro asignadas: H372 o H373), con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008.
 - e) Resultados de ensayos de toxicidad a largo plazo o para la reproducción en aves de conformidad con la sección 9.6.1 del anexo X.
 - f) Otros datos, siempre que puedan demostrarse suficientemente su idoneidad y su fiabilidad.»
-