

**REGLAMENTO (CE) N° 134/2009 DE LA COMISIÓN****de 16 de febrero de 2009****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 cuanto a su anexo XI****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

ensayos con arreglo a las secciones 8.6 y 8.7 del anexo VIII y con arreglo al anexo IX y el anexo X del Reglamento (CE) n° 1907/2006.

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad 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 <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 131,

Considerando lo siguiente:

(1) El Reglamento (CE) n° 1907/2006 establece obligaciones de registro para los fabricantes comunitarios o importadores de sustancias como tales o en forma de preparados o de artículos, y exige que, en el marco del expediente de registro, los solicitantes de registro proporcionen la información requerida con arreglo a los anexos VI a XI.

(2) El anexo XI autoriza a los solicitantes de registro, en determinadas condiciones, a no realizar los ensayos de conformidad con las secciones 8.6 y 8.7 del anexo VIII y de conformidad con el anexo IX y el anexo X del Reglamento (CE) n° 1907/2006.

(3) Para evitar cualquier duda, es preciso hacer constar que la referencia a las secciones 8.6 y 8.7 citada en la sección 3.1 se refiere únicamente al anexo VIII.

(4) Es necesario establecer los criterios que definan lo que constituye una justificación adecuada para no realizar los

(5) Sobre la base de la experiencia adquirida en la elaboración de directrices para la evaluación de la seguridad química de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1907/2006, se han definido tres criterios diferentes para la exención en función de la exposición. El primer criterio exige que se demuestre y documente que la exposición, en todos los escenarios, está muy por debajo de un nivel sin efecto derivado (DNEL) o una concentración prevista sin efecto (PNEC) obtenidos en condiciones específicas. El segundo criterio requiere que se demuestre y documente que a lo largo de todo el ciclo de vida se aplican condiciones estrictamente controladas. El tercer criterio exige que cuando la sustancia se incorpore a un artículo, esta se incorpore de tal manera que pueda excluirse la exposición y que la sustancia no se libere durante todo su ciclo de vida y que se manipule en condiciones estrictamente controladas en todas las fases de fabricación y producción. Por consiguiente, estos criterios para justificar la no realización de ensayos deben incorporarse al Reglamento (CE) n° 1907/2006.

(6) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n° 1907/2006 en consecuencia.

(7) 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 XI del Reglamento (CE) n° 1907/2006 queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

*Artículo 2*

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

<sup>(1)</sup> DO L 396 de 30.12.2006, p. 1. Reglamento corregido en el DO L 136 de 29.5.2007, p. 3.

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

Hecho en Bruselas, el 16 de febrero de 2009.

*Por la Comisión*  
Stavros DIMAS  
*Miembro de la Comisión*

---

## ANEXO

La sección 3 del anexo XI del Reglamento (CE) nº 1907/2006 se sustituye por el texto siguiente:

«3. ENSAYOS EN FUNCIÓN DE LA EXPOSICIÓN, ADAPTADOS ESPECÍFICAMENTE A LAS SUSTANCIAS

- 3.1. Podrán omitirse los ensayos de conformidad con las secciones 8.6 y 8.7 del anexo VIII y de conformidad con el anexo IX y el anexo X, sobre la base del escenario o escenarios de exposición desarrollados en el informe sobre la seguridad química.
- 3.2. En todos los casos se aportarán la justificación y la documentación adecuadas. La justificación se basará en una evaluación completa y rigurosa de la exposición de conformidad con la sección 5 del anexo I y se ajustará a cualquiera de los criterios siguientes:
- a) el fabricante o el importador demuestra y documenta que se cumplen todas las condiciones siguientes:
    - i) los resultados de la evaluación de la exposición, que incluyen todas las exposiciones a lo largo del ciclo de vida de la sustancia, demuestran una exposición inexistente o no significativa en todos los escenarios de la fabricación y en todos los usos identificados a que se refiere la sección 3.5 del anexo VI,
    - ii) puede obtenerse un DNEL o una PNEC de los resultados de los datos de ensayo disponibles para la sustancia en cuestión, teniendo plenamente en cuenta la mayor incertidumbre derivada de la omisión del requisito de información, y que ese DNEL o esa PNEC son relevantes y adecuados tanto por lo que respecta a la omisión de información como a la evaluación del riesgo (\*),
    - iii) la comparación del DNEL o de la PNEC obtenidos con los resultados de la evaluación de la exposición muestra que las exposiciones están siempre muy por debajo del DNEL o de la PNEC obtenidos;
  - b) cuando la sustancia no se incorpore a un artículo, el fabricante o el importador demuestra y documenta respecto a todos los escenarios que a lo largo de todo el ciclo de vida se aplican las condiciones estrictamente controladas como se establece en el artículo 18, apartado 4, letras a) a f);
  - c) cuando la sustancia se incorpore a un artículo en el que se integre de forma permanente en una matriz o se confine de forma rigurosa de otro modo por medios técnicos, pueda probarse y documentarse que se cumplen todas las condiciones siguientes:
    - i) la sustancia no se libera durante todo su ciclo de vida,
    - ii) es insignificante la probabilidad de que los trabajadores o el público en general o el medio ambiente se vean expuestos a la sustancia en condiciones de uso normales o razonablemente previsibles, y
    - iii) la sustancia se manipula de acuerdo con las condiciones establecidas en el artículo 18, apartado 4, letras a) a f), durante todas las fases de fabricación y producción, incluida la fase de gestión de los residuos de la sustancia en todas esas fases.
- 3.3. Las condiciones de uso específicas deben comunicarse en toda la cadena de suministro, de conformidad con los artículos 31 o 32, según el caso.

---

(\*) A efectos del punto 3.2, letra a), inciso ii), sin perjuicio de lo dispuesto en los anexos IX y X, sección 8.7, columna 2, un DNEL obtenido de un estudio de la toxicidad para la reproducción/para el desarrollo no se considerará adecuado como para omitir un estudio de la toxicidad para el desarrollo prenatal o un estudio de la toxicidad para la reproducción en dos generaciones. A efectos del punto 3.2, letra a), inciso ii), sin perjuicio de lo dispuesto en los anexos IX y X, sección 8.6, columna 2, un DNEL obtenido de un estudio de toxicidad por dosis repetidas de 28 días no se considerará adecuado como para omitir un estudio de toxicidad por dosis repetidas de 90 días.».

---