

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2021/876 DE LA COMISIÓN**  
**de 31 de mayo de 2021**

**por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 con respecto a las solicitudes de autorización y los informes de revisión para los usos de sustancias en la producción de piezas de recambio originales y en la reparación de artículos y de productos complejos que han dejado de producirse, y se modifica el Reglamento (CE) n.º 340/2008**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 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 mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 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 74, apartado 1, y su artículo 132,

Considerando lo siguiente:

- (1) El artículo 56, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 establece un requisito de autorización para la comercialización y el uso de las sustancias extremadamente preocupantes enumeradas en el anexo XIV de dicho Reglamento. El cumplimiento de dicho requisito supone, en determinados casos, una carga administrativa considerable para las empresas. La Comisión, en su Comunicación de 18 de junio de 2014 «Programa de adecuación y eficacia de la reglamentación (REFIT): Situación actual y perspectivas» <sup>(2)</sup>, anunció que estaba considerando simplificar el proceso de autorización en algunos casos específicos. Entre las medidas de la Comunicación de la Comisión de 5 de marzo de 2018 «Informe general de la Comisión sobre el funcionamiento de REACH y revisión de determinados elementos» <sup>(3)</sup> figuraba la simplificación de las solicitudes para la continuación del uso de sustancias extremadamente preocupantes en la producción de piezas de recambio originales.
- (2) En la Comunicación de la Comisión de 2 de diciembre de 2015 «Cerrar el círculo: un plan de acción de la UE para la economía circular» <sup>(4)</sup>, se afirma que la ampliación de la vida útil de los productos a través de la reparación contribuye a evitar el despilfarro. En las Conclusiones del Consejo de 20 de junio de 2016 sobre dicho plan de acción <sup>(5)</sup> se invita a la Comisión a investigar qué iniciativas pueden adoptarse a escala de la Unión para ampliar la vida útil de los productos, en particular fomentando la disponibilidad de piezas de recambio.
- (3) A fin de evitar la obsolescencia prematura de los artículos o los productos complejos <sup>(6)</sup> que han dejado de producirse después de las fechas de expiración que figuran en el anexo XIV del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, deben seguir estando disponibles en el mercado y utilizándose las piezas de recambio y las sustancias y mezclas que son necesarias para la reparación de dichos artículos o productos complejos. Si, para producir dichos artículos o productos complejos, se ha utilizado una sustancia enumerada en el anexo XIV del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 y, después de la fecha de expiración, no puede producirse la pieza de recambio o no puede repararse el producto si no se utiliza dicha sustancia, a fin de simplificar las solicitudes de autorización deben aclararse los requisitos relativos a su contenido y al contenido del informe de revisión de las autorizaciones para tales usos.

<sup>(1)</sup> DO L 396 de 30.12.2006, p. 1.

<sup>(2)</sup> COM(2014) 368 final.

<sup>(3)</sup> COM(2018) 116 final.

<sup>(4)</sup> COM(2015) 614 final.

<sup>(5)</sup> Cerrar el círculo: un plan de acción de la UE para la economía circular. Conclusiones del Consejo de 20 de junio de 2016, ST 10518 2016 INIT.

<sup>(6)</sup> «Productos complejos», según se describen en la sentencia del Tribunal de Justicia de 10 de septiembre de 2015, Fédération des entreprises du commerce et de la distribution (FCD) y Fédération des magasins de bricolage et de l'aménagement de la maison (FMB), C-106/14, ECLI:EU:C:2015:576, apartados 48 a 54.

- (4) Por lo que respecta al análisis de las alternativas contemplado en el artículo 62, apartado 4, letra e), del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, presentar una justificación que demuestre que el artículo o el producto complejo ya no se produce después de la fecha de expiración, que no puede funcionar como estaba previsto sin la pieza de recambio y que dicha pieza de recambio no puede producirse sin la sustancia, o que el artículo o el producto complejo no puede repararse por medios distintos del uso de la sustancia, debe considerarse suficiente para llegar a una conclusión sobre la ausencia de alternativas adecuadas. Dado que el uso de la sustancia en la producción de dichas piezas de recambio o en la reparación de dichos artículos o productos complejos irá disminuyendo gradualmente, ya que está destinado a un producto que ha dejado de producirse, mientras que es probable que los costes de sustitución en concepto de investigación y desarrollo, ensayos, cualificación e industrialización de las posibles alternativas para tales usos sean elevados habida cuenta de la tendencia decreciente prevista, se considera que tal disposición está justificada.
- (5) Del mismo modo, la justificación que demuestre que el artículo o el producto complejo ya no se produce después de la fecha de expiración, que no puede funcionar como estaba previsto sin la pieza de recambio y que dicha pieza de recambio no puede producirse sin la sustancia, o que el artículo o el producto complejo no puede repararse por medios distintos del uso de la sustancia, debe considerarse suficiente para demostrar las ventajas socioeconómicas del uso de la sustancia en el análisis socioeconómico contemplado en el artículo 62, apartado 5, letra a), del Reglamento (CE) n.º 1907/2006. La indisponibilidad de piezas de recambio o la imposibilidad de reparar sin esa sustancia los artículos o los productos complejos que han dejado de producirse daría lugar a la obsolescencia prematura de dichos artículos o productos complejos antes del final de su vida útil y, por tanto, a su eliminación prematura, lo que probablemente acarrearía costes elevados para los operadores, los consumidores o la sociedad. Además, se espera que disminuyan tanto el número de usos como las cantidades de la sustancia utilizada para dichas piezas de recambio, lo que conllevaría un impacto menor en la salud humana y en el medio ambiente asociado a la exposición a la sustancia utilizada o a su emisión. Procede, por tanto, que el solicitante facilite un breve resumen del contenido del análisis socioeconómico contemplado en el artículo 62, apartado 5, letra a), del Reglamento (CE) n.º 1907/2006. Esto se entiende sin perjuicio de la consideración del riesgo que plantea el uso de la sustancia para la salud humana o el medio ambiente y de la necesidad de que el solicitante demuestre que las ventajas socioeconómicas compensan ese riesgo.
- (6) La aclaración del contenido de las solicitudes de autorización para el uso de una sustancia en la producción de piezas de recambio para la reparación o en la reparación de los artículos y los productos complejos que han dejado de producirse debe dar lugar a una reducción de la carga de trabajo de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas («la Agencia») a la hora de evaluar las solicitudes de autorización en esos casos específicos. Las tasas aplicadas en concepto de tales solicitudes deben ser proporcionales a la carga de trabajo prevista de la Agencia en esos casos y, por tanto, deben reducirse con respecto a las aplicadas en concepto de solicitudes para otros usos. Por las mismas razones, las tasas aplicables a la revisión de las autorizaciones concedidas para esos usos deben reducirse en la misma proporción.
- (7) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n.º 340/2008 de la Comisión <sup>(7)</sup> en consecuencia.
- (8) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité creado en virtud del artículo 133 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### Artículo 1

El presente Reglamento desarrolla el artículo 61, apartado 1, y el artículo 62, apartado 4, letra e), y apartado 5, letra a), del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 con respecto a las solicitudes de autorización y a los informes de revisión para cualquiera de los usos que figuran a continuación de una sustancia, como tal o en forma de mezcla, enumerada en el anexo XIV de dicho Reglamento:

- a) la producción de piezas de recambio como artículos o productos complejos para la reparación de artículos o de productos complejos cuya producción haya cesado o habrá cesado antes de la fecha de expiración de la sustancia en cuestión especificada en el anexo XIV, cuando dicha sustancia se haya utilizado en la producción de dichos artículos o productos complejos y estos no puedan funcionar como estaba previsto sin dicha pieza de recambio y la pieza de recambio no pueda producirse sin esa sustancia («producción de piezas de recambio originales»);

<sup>(7)</sup> Reglamento (CE) n.º 340/2008 de la Comisión, de 16 de abril de 2008, relativo a las tasas que deben abonarse a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas con arreglo al Reglamento (CE) n.º 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) (DO L 107 de 17.4.2008, p. 6).

- b) la reparación de artículos o de productos complejos cuya producción haya cesado o habrá cesado antes de la fecha de expiración de la sustancia en cuestión especificada en el anexo XIV, cuando dicha sustancia se haya utilizado en la producción de dichos artículos o productos complejos y estos solo puedan repararse utilizando dicha sustancia («reparación de artículos o de productos complejos que han dejado de producirse»).

#### Artículo 2

1. Se considerará que una solicitud de autorización con arreglo al artículo 62 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 para el uso de una sustancia en la producción de piezas de recambio originales o en la reparación de artículos o de productos complejos que han dejado de producirse cumple lo dispuesto en el artículo 62, apartado 4, letra e), de dicho Reglamento cuando incluya lo siguiente:

- a) una descripción y un análisis de la función de la sustancia, y
- b) una justificación que demuestre que se han cumplido las condiciones establecidas en el artículo 1, letra a) o b), del presente Reglamento, según proceda.

2. Se considerará que una solicitud de autorización con arreglo al artículo 62 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 para el uso de una sustancia en la producción de piezas de recambio originales o en la reparación de artículos o de productos complejos que han dejado de producirse cumple lo dispuesto en el artículo 62, apartado 5, letra a), de dicho Reglamento cuando incluya lo siguiente:

- a) una breve descripción del impacto en la salud humana o en el medio ambiente de conformidad con la información facilitada en el informe sobre la seguridad química;
- b) una breve descripción de las ventajas socioeconómicas del uso objeto de la solicitud, junto con una justificación que demuestre que se han cumplido las condiciones establecidas en el artículo 1, letra a) o b), del presente Reglamento, según proceda;
- c) una conclusión basada en la comparación de los riesgos y las ventajas del uso de la sustancia objeto de la solicitud descritos en las letras a) y b) del presente apartado.

3. Cuando se presente la solicitud de autorización para el uso de una sustancia en la producción de piezas de recambio originales o en la reparación de artículos o de productos complejos que han dejado de producirse, la información contemplada en los apartados 1 y 2 del presente artículo, junto con las contribuciones de terceros sobre posibles alternativas presentadas de conformidad con el artículo 64, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, bastará para evaluar los factores socioeconómicos y la idoneidad de las alternativas asociadas al uso de la sustancia.

4. Los apartados 1, 2 y 3 del presente artículo se aplicarán *mutatis mutandis* a los informes de revisión presentados con arreglo al artículo 61, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 en relación con una autorización concedida para el uso de una sustancia en la producción de piezas de recambio originales o en la reparación de artículos o de productos complejos que han dejado de producirse.

5. A más tardar el 5 de julio de 2021, la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas («la Agencia») publicará los formatos específicos para el análisis de alternativas y el análisis socioeconómico que deban utilizarse en las solicitudes de autorización para los usos de sustancias en la producción de piezas de recambio originales o en la reparación de artículos o de productos complejos que han dejado de producirse, así como en los informes de revisión relativos a una autorización concedida para tales usos, presentados de conformidad con el presente Reglamento, reflejando los elementos contemplados en los apartados 1 y 2.

#### Artículo 3

El Reglamento (CE) n.º 340/2008 se modifica como sigue:

- 1) En el artículo 8, apartado 2, después del párrafo cuarto se añade el párrafo siguiente:

«La Agencia aplicará una tasa reducida con arreglo a lo dispuesto en el anexo VI, punto 2, del presente Reglamento en concepto de solicitud de autorización para los usos de sustancias en la producción de piezas de recambio originales para la reparación de artículos o de productos complejos que han dejado de producirse, según se describe en el artículo 1, letra a), del Reglamento Ejecución (UE) 2021/876 de la Comisión (\*), y en la reparación de artículos o de productos complejos que han dejado de producirse, según se describe en el artículo 1, letra b), de dicho Reglamento, presentada de conformidad con ese mismo Reglamento.

(\*) Reglamento de Ejecución (UE) 2021/876 de la Comisión, de 31 de mayo de 2021, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 con respecto a las solicitudes de autorización y los informes de revisión para los usos de sustancias en la producción de piezas de recambio originales y en la reparación de artículos y de productos complejos que han dejado de producirse, y se modifica el Reglamento (CE) n.º 340/2008 (DO L 192).».

2) En el artículo 9, apartado 2, después del párrafo cuarto se inserta el párrafo siguiente:

«La Agencia aplicará una tasa reducida con arreglo a lo dispuesto en el anexo VII, punto 2, del presente Reglamento en concepto de solicitud de autorización para los usos de sustancias en la producción de piezas de recambio originales para la reparación de artículos o de productos complejos que han dejado de producirse, según se describe en el artículo 1, letra a), del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/876, y en la reparación de artículos o de productos complejos que han dejado de producirse, según se describe en el artículo 1, letra b), de dicho Reglamento, presentada de conformidad con ese mismo Reglamento.».

3) Los anexos VI y VII se sustituyen por el texto del anexo del presente Reglamento.

#### *Artículo 4*

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

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

Hecho en Bruselas, el 31 de mayo de 2021.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ANEXO

## «ANEXO VI

**Tasas en concepto de solicitud de autorización con arreglo al artículo 62 del Reglamento (CE)  
n.º 1907/2006**

## 1. Tasas en concepto de solicitud de autorización

## Cuadro 1

**Importe normal de las tasas**

Tasa de base	54 100 EUR
Tasa adicional por sustancia	10 820 EUR
Tasa adicional por uso	48 690 EUR

## Cuadro 2

**Importe reducido de las tasas para las medianas empresas**

Tasa de base	40 575 EUR
Tasa adicional por sustancia	8 115 EUR
Tasa adicional por uso	36 518 EUR

## Cuadro 3

**Importe reducido de las tasas para las pequeñas empresas**

Tasa de base	24 345 EUR
Tasa adicional por sustancia	4 869 EUR
Tasa adicional por uso	21 911 EUR

## Cuadro 4

**Importe reducido de las tasas para las microempresas**

Tasa de base	5 410 EUR
Tasa adicional por sustancia	1 082 EUR
Tasa adicional por uso	4 869 EUR

## 2. Tasas en concepto de solicitud de autorización para los usos de sustancias en la producción de piezas de recambio originales o en la reparación de artículos o de productos complejos que han dejado de producirse contemplados en el artículo 8, apartado 2, párrafo quinto.

## Cuadro 1

**Importe normal de las tasas**

Tasa de base	27 050 EUR
Tasa adicional por sustancia	5 410 EUR
Tasa adicional por uso	24 345 EUR

Cuadro 2

**Importe reducido de las tasas para las medianas empresas**

Tasa de base	20 287 EUR
Tasa adicional por sustancia	4 057 EUR
Tasa adicional por uso	18 259 EUR

Cuadro 3

**Importe reducido de las tasas para las pequeñas empresas**

Tasa de base	12 172 EUR
Tasa adicional por sustancia	2 434 EUR
Tasa adicional por uso	10 955 EUR

Cuadro 4

**Importe reducido de las tasas para las microempresas**

Tasa de base	2 705 EUR
Tasa adicional por sustancia	541 EUR
Tasa adicional por uso	2 434 EUR

## ANEXO VII

**Tasas en concepto de revisión de autorización con arreglo al artículo 61 del Reglamento (CE)  
n.º 1907/2006**

## 1. Tasas en concepto de revisión de autorización

Cuadro 1

**Importe normal de las tasas**

Tasa de base	54 100 EUR
Tasa adicional por sustancia	10 820 EUR
Tasa adicional por uso	48 690 EUR

Cuadro 2

**Importe reducido de las tasas para las medianas empresas**

Tasa de base	40 575 EUR
Tasa adicional por sustancia	8 115 EUR
Tasa adicional por uso	36 518 EUR

Cuadro 3

**Importe reducido de las tasas para las pequeñas empresas**

Tasa de base	24 345 EUR
Tasa adicional por sustancia	4 869 EUR
Tasa adicional por uso	21 911 EUR

Cuadro 4

**Importe reducido de las tasas para las microempresas**

Tasa de base	5 410 EUR
Tasa adicional por sustancia	1 082 EUR
Tasa adicional por uso	4 869 EUR

2. Tasas en concepto de revisión de autorización concedida para los usos de sustancias en la producción de piezas de recambio originales o en la reparación de artículos o de productos complejos que han dejado de producirse contemplados en el artículo 9, apartado 2, párrafo quinto.

Cuadro 1

**Importe normal de las tasas**

Tasa de base	27 050 EUR
Tasa adicional por sustancia	5 410 EUR
Tasa adicional por uso	24 345 EUR

Cuadro 2

**Importe reducido de las tasas para las medianas empresas**

Tasa de base	20 287 EUR
Tasa adicional por sustancia	4 057 EUR
Tasa adicional por uso	18 259 EUR

Cuadro 3

**Importe reducido de las tasas para las pequeñas empresas**

Tasa de base	12 172 EUR
Tasa adicional por sustancia	2 434 EUR
Tasa adicional por uso	10 955 EUR

*Cuadro 4***Importe reducido de las tasas para las microempresas**

Tasa de base	2 705 EUR
Tasa adicional por sustancia	541 EUR
Tasa adicional por uso	2 434 EUR»