Este documento es un instrumento de documentación y no compromete la responsabilidad de las instituciones

►**B**

REGLAMENTO (UE) Nº 143/2011 DE LA COMISIÓN

de 17 de febrero de 2011

por el que se modifica el anexo XIV del Reglamento (CE) nº 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)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(DO L 44 de 18.2.2011, p. 2)

Rectificado por:

►**C1** Rectificación, DO L 49 de 24.2.2011, p. 52 (143/2011)

▼B

REGLAMENTO (UE) Nº 143/2011 DE LA COMISIÓN

de 17 de febrero de 2011

por el que se modifica el anexo XIV del Reglamento (CE) nº 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)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 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) nº 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) nº 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, sus artículos 58 y 131,

Considerando lo siguiente:

(1) En el Reglamento (CE) nº 1907/2006 se establece que las sustancias que reúnan los criterios para ser clasificadas como carcinógenas (categoría 1 o 2), mutágenas (categoría 1 o 2) y tóxicas para la reproducción (categoría 1 o 2) de conformidad con 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 ([2]), las sustancias que sean persistentes, bioacumulables y tóxicas, las que sean muy persistentes y muy bioacumulables y aquellas respecto de las cuales existan pruebas científicas de que tienen posibles efectos graves para la salud humana o el medio ambiente que suscitan un grado de preocupación equivalente pueden estar sujetas a autorización.

(2) De conformidad con el artículo 58, apartado 4, del Reglamento (CE) nº 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) nº 1907/2006 ([3]), a partir del 1 de diciembre de 2010, en el artículo 57 del Reglamento (CE) nº 1907/2006, las letras a), b) y c) se referirán a los criterios de clasificación establecidos, respectivamente, en los puntos 3.6, 3.5 y 3.7 del anexo I del Reglamento (CE) nº 1272/2008. Por tanto, las referencias a los criterios de clasificación del artículo 57 del Reglamento (CE) nº 1907/2006 que figuran en el presente Reglamento deben hacerse de conformidad con dicha disposición.

(3) De conformidad con los criterios de inclusión en el anexo XIV del Reglamento (CE) nº 1907/2006, con arreglo al artículo 57, letra e), establecidos en el anexo XIII de ese mismo Reglamento, el 5-terc-butil-2,4,6-trinitro-m-xileno (almizcle de xileno) es muy persistente y muy bioacumulable. Se ha determinado su inclusión en la lista de sustancias candidatas de conformidad con el artículo 59 del mencionado Reglamento.

([1]) DO L 396 de 30.12.2006, p. 1.
([2]) DO 196 de 16.8.1967, p. 1.
([3]) DO L 353 de 31.12.2008, p. 1.

▼B

(4) El 4,4'-diaminodifenilmetano (MDA) cumple los criterios de clasificación como carcinógeno (categoría 1B) de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1272/2008 y, por tanto, cumple los criterios para su inclusión en el anexo XIV del Reglamento (CE) nº 1907/2006, con arreglo al artículo 57, letra a), de dicho Reglamento. Se ha determinado su inclusión en la lista de sustancias candidatas de conformidad con el artículo 59 del mencionado Reglamento.

(5) De conformidad con los criterios de inclusión en el anexo XIV del Reglamento (CE) nº 1907/2006, con arreglo al artículo 57, letras d) y e), respectivamente, establecidos en el anexo XIII de ese mismo Reglamento, los cloroalcanos C10-13 (parafinas cloradas de cadena corta; PCCC) son persistentes, bioacumulables y tóxicos, y muy persistentes y muy bioacumulables. Se ha determinado su inclusión en la lista de sustancias candidatas de conformidad con el artículo 59 del mencionado Reglamento.

(6) De conformidad con los criterios de inclusión en el anexo XIV del Reglamento (CE) nº 1907/2006, con arreglo al artículo 57, letra d), establecidos en el anexo XIII de ese mismo Reglamento, el hexabromociclododecano (HBCDD) y los diastereoisómeros alfa-, beta- y gamma-hexabromociclododecano son persistentes, bioacumulables y tóxicos. Se ha determinado su inclusión en la lista de sustancias candidatas de conformidad con el artículo 59 del mencionado Reglamento.

(7) El ftalato de bis(2-etilhexilo) (DEHP) cumple los criterios de clasificación como tóxico para la reproducción (categoría 1B) de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1272/2008 y, por tanto, cumple los criterios para su inclusión en el anexo XIV del Reglamento (CE) nº 1907/2006 establecidos en el artículo 57, letra c), de dicho Reglamento. Se ha determinado su inclusión en la lista de sustancias candidatas de conformidad con el artículo 59 del mencionado Reglamento.

(8) El ftalato de bencilo y butilo (BBP) cumple los criterios de clasificación como tóxico para la reproducción (categoría 1B) de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1272/2008 y, por tanto, cumple los criterios para su inclusión en el anexo XIV del Reglamento (CE) nº 1907/2006, con arreglo al artículo 57, letra c), de dicho Reglamento. Se ha determinado su inclusión en la lista de sustancias candidatas de conformidad con el artículo 59 del mencionado Reglamento.

(9) El ftalato de dibutilo (DBP) cumple los criterios de clasificación como tóxico para la reproducción (categoría 1B) de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1272/2008 y, por tanto, cumple los criterios para su inclusión en el anexo XIV del Reglamento (CE) nº 1907/2006, con arreglo al artículo 57, letra c), de dicho Reglamento. Se ha determinado su inclusión en la lista de sustancias candidatas de conformidad con el artículo 59 del mencionado Reglamento.

(10) La Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, en su recomendación de 1 de junio de 2009 ([1]), dio prioridad a las sustancias mencionadas para su inclusión en el anexo XIV del Reglamento (CE) nº 1907/2006, de conformidad con el artículo 58 de ese mismo Reglamento.

([1]) http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process/annex_xiv_rec_en.asp

▼B

(11) En diciembre de 2009, las PCCC se incluyeron como contaminantes orgánicos persistentes con arreglo al Protocolo de 1998 relativo a los contaminantes orgánicos persistentes del Convenio de 1979 sobre la contaminación atmosférica transfronteriza a gran distancia. La inclusión de las PCCC en dicho Protocolo ha generado nuevas obligaciones para la Unión Europea con arreglo al Reglamento (CE) nº 850/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre contaminantes orgánicos persistentes y por el que se modifica la Directiva 79/117/CEE ([1]), que podrían tener consecuencias en la inclusión de las PCCC en el anexo XIV del Reglamento (CE) nº 1907/2006 en este momento.

(12) En relación con cada una de las sustancias enumeradas en el anexo XIV del Reglamento (CE) nº 1907/2006, cuando el solicitante desea continuar usando la sustancia o comercializándola, conviene fijar una fecha límite para la recepción de solicitudes por parte de la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, de conformidad con el artículo 58, apartado 1, letra c), inciso ii), de dicho Reglamento.

(13) En relación con cada una de las sustancias enumeradas en el anexo XIV del Reglamento (CE) nº 1907/2006, conviene fijar una fecha a partir de la cual el uso y la comercialización estén prohibidos, de conformidad con el artículo 58, apartado 1, letra c), inciso i), de dicho Reglamento.

(14) En la recomendación de 1 de junio de 2009 de la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos se determinan diferentes fechas límite para las solicitudes relativas a las sustancias enumeradas en el anexo del presente Reglamento. Dichas fechas deben fijarse en función del tiempo estimado necesario para preparar una solicitud de autorización, teniendo en cuenta la información disponible sobre las diferentes sustancias y, en concreto, la información recibida con ocasión de la consulta pública realizada con arreglo al artículo 58, apartado 4, del Reglamento (CE) nº 1907/2006. Deben tenerse en cuenta factores como el número de intervinientes en la cadena de suministro, su homogeneidad o heterogeneidad, la existencia o no de esfuerzos en curso en materia de sustitución e información sobre posibles alternativas y la complejidad que se espera que plantee la elaboración del análisis de alternativas.

(15) De conformidad con el artículo 58, apartado 1, letra c), inciso ii), del Reglamento (CE) nº 1907/2006, la fecha límite de solicitud debe ser anterior en 18 meses como mínimo a la fecha de expiración.

(16) El artículo 58, apartado 1, letra e), leído en relación con el artículo 58, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 1907/2006, contempla la posibilidad de que determinados usos o categorías de usos queden exentos de autorización cuando existan disposiciones específicas en la legislación comunitaria por las que se impongan requisitos mínimos sobre protección de la salud o del medio ambiente que garanticen el control adecuado de los riesgos.

(17) Las sustancias DEHP, BBP y DBP se utilizan en el acondicionamiento primario de los medicamentos. La cuestión de la seguridad del acondicionamiento primario de los medicamentos se regula en la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios ([2]), y en

([1]) DO L 158 de 30.4.2004, p. 7.
([2]) DO L 311 de 28.11.2001, p. 1.

▼B

la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano ([1]). Esta legislación de la Unión establece un marco para el control adecuado de los riesgos derivados del material de acondicionamiento primario mediante la imposición de requisitos sobre la calidad, la estabilidad y la seguridad de dicho material. Conviene, por tanto, que el uso de DEHP, BBP y DBP en el acondicionamiento primario de medicamentos quede exento de autorización con arreglo al Reglamento (CE) nº 1907/2006.

(18) De conformidad con el artículo 60, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 1907/2006, a la hora de conceder autorizaciones la Comisión no debe tener en cuenta los riesgos para la salud humana asociados al uso de sustancias en productos sanitarios regulados por la Directiva 90/385/CEE del Consejo, de 20 de junio de 1990, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos ([2]), la Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios ([3]), o la Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 1998, sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* ([4]). Además, en el artículo 62, apartado 6, del Reglamento (CE) nº 1907/2006 se establece que en las solicitudes de autorización no deben incluirse los riesgos para la salud humana derivados del uso de una sustancia en un producto sanitario regulado por esas mismas Directivas. De donde se deduce que, en el caso de las sustancias utilizadas en productos sanitarios regulados por la Directiva 90/385/CEE, la Directiva 93/42/CEE o la Directiva 98/79/CE, no debería exigirse la solicitud de autorización cuando la inclusión en el anexo XIV de la sustancia en cuestión del Reglamento (CE) nº 1907/2006 se haya determinado solo por cuestiones relacionadas con la salud humana. Por tanto, no es necesario realizar una evaluación para determinar si las condiciones para la exención con arreglo al artículo 58, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 1907/2006 son de aplicación.

(19) Sobre la base de la información actualmente disponible, no conviene establecer excepciones para productos y procedimientos orientados a la investigación y el desarrollo.

(20) Sobre la base de la información actualmente disponible, no conviene establecer períodos de revisión para determinados usos.

(21) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité establecido en virtud del artículo 133 del Reglamento (CE) nº 1907/2006.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo XIV del Reglamento (CE) nº 1907/2006 queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

([1]) DO L 311 de 28.11.2001, p. 67.
([2]) DO L 189 de 20.7.1990, p. 17.
([3]) DO L 169 de 12.7.1993, p. 1.
([4]) DO L 331 de 7.12.1998, p. 1.

▼B

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el tercer día siguiente al 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.

▼C1

ANEXO

En el anexo XIV del Reglamento (CE) nº 1907/2006 se añade el cuadro siguiente:

«Nº	Sustancia	Propiedades intrínsecas contempladas en el artículo 57	Disposiciones transitorias		Usos o categorías de usos exentos	Períodos de revisión
			Fecha límite de solicitud (1)	Fecha de expiración (2)		
1.	5-terc-butil-2,4,6-trinitro-m-xileno (**Almizcle de xileno**) Nº CE: 201-329-4 Nº CAS: 81-15-2	Muy persistente y muy bioacumulable (mPmB)	21 de febrero de 2013	21 de agosto de 2014	—	—
2.	4,4'-diaminodifenilmetano (**MDA**) Nº CE: 202-974-4 Nº CAS: 101-77-9	Carcinógeno (categoría 1B)	21 de febrero de 2013	21 de agosto de 2014	—	—
3.	Hexabromociclododecano (**HBCDD**) Nº CE: 221-695-9 247-148-4 Nº CAS: 3194-55-6 25637-99-4 alfa-hexabromociclododecano Nº CAS: 134237-50-6 beta-hexabromociclododecano Nº CAS: 134237-51-7 gamma-hexabromociclododecano Nº CAS: 134237-52-8	Persistente, bioacumulable y tóxico (PBT)	21 de febrero de 2014	21 de agosto de 2015	—	—
4.	ftalato de bis(2-etilhexilo) (**DEHP**) Nº CE: 204-211-0 Nº CAS: 117-81-7	Tóxico para la reproducción (categoría 1B)	21 de agosto de 2013	21 de febrero de 2015	Usos en el acondicionamiento primario de los medicamentos regulados en el Reglamento (CE) nº 726/2004, la Directiva 2001/82/CE o la Directiva 2001/83/CE	
5.	ftalato de bencilo y butilo (**BBP**) Nº CE: 201-622-7 Nº CAS: 85-68-7	Tóxico para la reproducción (categoría 1B)	21 de agosto de 2013	21 de febrero de 2015	Usos en el acondicionamiento primario de los medicamentos regulados en el Reglamento (CE) nº 726/2004, la Directiva 2001/82/CE o la Directiva 2001/83/CE	

▼C1

«Nº	Sustancia	Propiedades intrínsecas contempladas en el artículo 57	Disposiciones transitorias		Usos o categorías de usos exentos	Períodos de revisión
			Fecha límite de solicitud (1)	Fecha de expiración (2)		
6.	ftalato de dibutilo (**DBP**) Nº CE: 201-557-4 Nº CAS: 84-74-2	Tóxico para la reproducción (categoría 1B)	21 de agosto de 2013	21 de febrero de 2015	Usos en el acondicionamiento primario de los medicamentos regulados en el Reglamento (CE) nº 726/2004, la Directiva 2001/82/CE o la Directiva 2001/83/CE	

(1) Fecha contemplada en el artículo 58, apartado 1, letra c), inciso ii), del Reglamento (CE) nº 1907/2006.
(2) Fecha contemplada en el artículo 58, apartado 1, letra c), inciso i), del Reglamento (CE) nº 1907/2006.»