

## II

(Actos no legislativos)

## REGLAMENTOS

## REGLAMENTO (UE) N° 348/2013 DE LA COMISIÓN

de 17 de abril de 2013

**por el que se modifica el anexo XIV del 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 mezclas químicas (REACH)**

(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 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° 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, sus artículos 58 y 131,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 1907/2006 establece que pueden estar sujetas a autorización las sustancias que cumplen los criterios de clasificación como carcinógenas (categoría 1A o 1B), mutágenas (categoría 1A o 1B) y tóxicas para la reproducción (categoría 1A o 1B) con arreglo al 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 <sup>(2)</sup>, las sustancias persistentes, bioacumulables y tóxicas, las sustancias muy persistentes y muy bioacumulables y las sustancias para las que existen pruebas científicas de probables efectos adversos graves para la salud humana y el medio ambiente que susciten un grado de preocupación equivalente.
- (2) El tricloroetileno reúne los criterios para ser clasificado como sustancia carcinógena (categoría 1B) de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1272/2008, y debe, por tanto, incluirse en el anexo XIV del Reglamento (CE) n° 1907/2006 conforme a lo dispuesto en el artículo 57, letra a), de este último.
- (3) El trióxido de cromo reúne los criterios para ser clasificado como sustancia carcinógena (categoría 1A) y mutá-

gena (categoría 1B) de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1272/2008, y debe, por tanto, incluirse en el anexo XIV del Reglamento (CE) n° 1907/2006 conforme a lo dispuesto en el artículo 57, letras a) y b), de este último.

- (4) Los ácidos derivados del trióxido de cromo y sus oligómeros reúnen los criterios para ser clasificados como sustancias carcinógenas (categoría 1B) de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1272/2008, y deben, por tanto, incluirse en el anexo XIV del Reglamento (CE) n° 1907/2006 conforme a lo dispuesto en el artículo 57, letra a), de este último.
- (5) El dicromato de sodio reúne los criterios para ser clasificado como sustancia carcinógena (categoría 1B), mutágena (categoría 1B) y tóxica para la reproducción (categoría 1B) de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1272/2008, y debe, por tanto, incluirse en el anexo XIV del Reglamento (CE) n° 1907/2006 conforme a lo dispuesto en el artículo 57, letras a), b) y c), de este último.
- (6) El dicromato de potasio reúne los criterios para ser clasificado como sustancia carcinógena (categoría 1B), mutágena (categoría 1B) y tóxica para la reproducción (categoría 1B) de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1272/2008, y debe, por tanto, incluirse en el anexo XIV del Reglamento (CE) n° 1907/2006 conforme a lo dispuesto en el artículo 57, letras a), b) y c), de este último.
- (7) El dicromato de amonio reúne los criterios para ser clasificado como sustancia carcinógena (categoría 1B), mutágena (categoría 1B) y tóxica para la reproducción (categoría 1B) de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1272/2008, y debe, por tanto, incluirse en el anexo XIV del Reglamento (CE) n° 1907/2006 conforme a lo dispuesto en el artículo 57, letras a), b) y c), de este último.

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

<sup>(2)</sup> DO L 353 de 31.12.2008, p. 1.

- (8) El cromato de potasio reúne los criterios para ser clasificado como sustancia carcinógena (categoría 1B) y mutágena (categoría 1B) de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1272/2008, y debe, por tanto, incluirse en el anexo XIV del Reglamento (CE) n° 1907/2006 conforme a lo dispuesto en el artículo 57, letras a) y b), de este último.
- (9) El cromato de sodio reúne los criterios para ser clasificado como sustancia carcinógena (categoría 1B), mutágena (categoría 1B) y tóxica para la reproducción (categoría 1B) de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1272/2008, y debe, por tanto, incluirse en el anexo XIV del Reglamento (CE) n° 1907/2006 conforme a lo dispuesto en el artículo 57, letras a), b) y c), de este último.
- (10) Estas sustancias han sido identificadas e incluidas en la lista de posibles sustancias de conformidad con el artículo 59 del Reglamento (CE) n° 1907/2006. Además, en su recomendación de 20 de diciembre de 2011 <sup>(1)</sup>, la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas («la Agencia») consideró prioritaria la inclusión de estas sustancias en el anexo XIV del Reglamento (CE) n° 1907/2006, de conformidad con el artículo 58 de dicho Reglamento. Conviene, por tanto, incluir dichas sustancias en el mencionado anexo.
- (11) Los compuestos de cobalto: sulfato de cobalto(II), dicloruro de cobalto, dinitrato de cobalto(II), carbonato de cobalto(II) y diacetato de cobalto(II) reúnen los criterios para ser clasificados como sustancias carcinógenas (categoría 1B) y tóxicas para la reproducción (categoría 1B) de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1272/2008 y deben, por tanto, incluirse en el anexo XIV del Reglamento (CE) n° 1907/2006 conforme a lo dispuesto en el artículo 57, letras a) y c), de este último. Estas sustancias han sido identificadas e incluidas en la lista de posibles sustancias de conformidad con el artículo 59 del Reglamento (CE) n° 1907/2006.
- (12) Además, en su recomendación de 20 de diciembre de 2011, la Agencia consideró prioritaria la inclusión de estos compuestos de cobalto en el anexo XIV del Reglamento (CE) n° 1907/2006, de conformidad con el artículo 58 de dicho Reglamento. No obstante, la Comisión considera que al menos uno de los usos de estas sustancias (el tratamiento de superficie) plantea un riesgo para la salud humana que no está lo suficientemente controlado y necesita abordarse. Por consiguiente, de conformidad con el artículo 69, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1907/2006, la Comisión debe solicitar a la Agencia que prepare un expediente con arreglo a los requisitos establecidos en el anexo XV de dicho Reglamento. Conviene, por tanto, posponer la decisión sobre la inclusión de cualquiera de estas sustancias en el anexo XIV hasta que el proceso previsto en los artículos 69 a 73 de dicho Reglamento haya concluido.
- (13) En la recomendación de la Agencia de 20 de diciembre de 2011 se especifican las fechas límite para la recepción de solicitudes a que se refiere el artículo 58, apartado 1, letra c), inciso ii), del Reglamento (CE) n° 1907/2006 para cada una de las sustancias enumeradas en el anexo del presente Reglamento. Dichas fechas se han especificado teniendo en cuenta el tiempo que se estima necesario para preparar una solicitud de autorización, así como la información disponible sobre las diferentes sustancias y la que se haya recibido durante la consulta pública realizada de conformidad con el artículo 58, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 1907/2006. Se ha tenido en cuenta asimismo la capacidad de la Agencia para tratar las solicitudes en el tiempo previsto en el Reglamento (CE) n° 1907/2006.
- (14) En lo que respecta a los siete compuestos de cromo, la Agencia propuso que la fecha límite para la recepción de solicitudes se fijase veintiún meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento. No obstante, tras un debate con los Estados miembros, una valoración más amplia del significado de la estructura específica de los mercados pertinentes y de las cadenas de suministro conexas lleva a la conclusión de que la fecha límite para la recepción de las solicitudes debería fijarse treinta y cinco meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento.
- (15) Para cada una de las sustancias que figuran en el anexo del presente Reglamento, la fecha de expiración a que se refiere el artículo 58, apartado 1, letra c), inciso i), del Reglamento (CE) n° 1907/2006 debe ser dieciocho meses después de la fecha límite de solicitud contemplada en el inciso ii) de ese mismo artículo.
- (16) Conviene especificar las fechas a que se refiere el artículo 58, apartado 1, letra c), incisos i) y ii), del Reglamento (CE) n° 1907/2006 en el anexo XIV del mismo.
- (17) El apartado 1, letra e), y el apartado 2 del artículo 58 del Reglamento (CE) n° 1907/2006 establece la posibilidad de exenciones de los usos o categorías de usos en los casos en que la legislación específica de la Unión imponga requisitos mínimos sobre protección de la salud o del medio ambiente que garanticen que el riesgo está controlado de forma correcta. Con arreglo a la información de que se dispone actualmente, no procede acordar exenciones sobre la base de dichas disposiciones.
- (18) Con arreglo a la información de que se dispone actualmente, no procede establecer exenciones para la investigación y el desarrollo orientados a productos y procesos.
- (19) Con arreglo a la información actualmente disponible no procede establecer períodos de revisión para determinados usos.
- (20) Por tanto, procede modificar el Reglamento (CE) n° 1907/2006 en consecuencia.
- (21) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité creado en virtud del artículo 133 del Reglamento (CE) n° 1907/2006.

<sup>(1)</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13640/3rd\\_a\\_xiv\\_recommendation\\_20dec2011\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13640/3rd_a_xiv_recommendation_20dec2011_en.pdf)

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

El anexo XIV 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*.

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

Hecho en Bruselas, el 17 de abril de 2013.

*Por la Comisión*  
*El Presidente*  
José Manuel BARROSO

---

ANEXO

En el cuadro del anexo XIV del Reglamento (CE) n° 1907/2006, se añaden las siguientes entradas:

N°	Sustancia	Propiedades intrínsecas contempladas en el artículo 57	Disposiciones transitorias		Usos o categorías de usos exentos	Periodos de revisión
			Fecha límite de solicitud (1)	Fecha de expiración (2)		
*15.	Tricloroetileno N° CE: 201-167-4 N° CAS: 79-01-6	Carcinógeno (categoría 1B)	21 de octubre de 2014	21 de abril de 2016	—	—
16.	Trióxido de cromo N° CE: 215-607-8 N° CAS: 1333-82-0	Carcinógeno (categoría 1A) Mutágeno (categoría 1B)	21 de marzo de 2016	21 de septiembre de 2017	—	—
17.	Ácidos derivados del trióxido de cromo y sus oligómeros El grupo incluye: Ácido crómico N° CE: 231-801-5 N° CAS: 7738-94-5 Ácido dicrómico N° CE: 236-881-5 N° CAS: 13530-68-2	Carcinógeno (categoría 1B)	21 de marzo de 2016	21 de septiembre de 2017	—	—
	Oligómeros del ácido crómico y del ácido dicrómico N° CE: sin asignar N° CAS: sin asignar					
18.	Dicromato de sodio N° CE: 234-190-3 N° CAS: 7789-12-0 10588-01-9	Carcinógeno (categoría 1B) Mutágeno (categoría 1B) Tóxico para la reproducción (categoría 1B)	21 de marzo de 2016	21 de septiembre de 2017	—	—

Nº	Sustancia	Propiedades intrínsecas contempladas en el artículo 57	Disposiciones transitorias		Usos o categorías de usos exentos	Periodos de revisión
			Fecha límite de solicitud <sup>(1)</sup>	Fecha de expiración <sup>(2)</sup>		
19.	Dicromato de potasio Nº CE: 231-906-6 Nº CAS: 7778-50-9	Carcinógeno (categoría 1B) Mutágeno (categoría 1B) Tóxico para la reproducción (categoría 1B)	21 de marzo de 2016	21 de septiembre de 2017	—	—
20.	Dicromato de amonio Nº CE: 232-143-1 Nº CAS: 7789-09-5	Carcinógeno (categoría 1B) Mutágeno (categoría 1B) Tóxico para la reproducción (categoría 1B)	21 de marzo de 2016	21 de septiembre de 2017		
21.	Cromato de potasio Nº CE: 232-140-5 Nº CAS: 7789-00-6	Carcinógeno (categoría 1B) Mutágeno (categoría 1B)	21 de marzo de 2016	21 de septiembre de 2017		
22.	Cromato de sodio Nº CE: 231-889-5 Nº CAS: 7775-11-3	Carcinógeno (categoría 1B) Mutágeno (categoría 1B) Tóxico para la reproducción (categoría 1B)	21 de marzo de 2016	21 de septiembre de 2017 <sup>3</sup>		

<sup>(1)</sup> Fecha a que se refiere el artículo 58, apartado 1, letra c), inciso ii), del Reglamento (CE) nº 1907/2006.

<sup>(2)</sup> Fecha a que se refiere el artículo 58, apartado 1, letra c), inciso i), del Reglamento (CE) nº 1907/2006.