

II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

**REGLAMENTO (UE) 2020/171 DE LA COMISIÓN
de 6 de febrero de 2020**

por el que se modifica el anexo XIV del 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)

(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 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.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 ⁽¹⁾, y en particular sus artículos 58 y 131,

Considerando lo siguiente:

- (1) Las sustancias ácido 1,2-bencenodicarboxílico, éster dihexílico, ramificado y lineal, y ftalato de dihexilo, y el grupo de sustancias ácido 1,2-bencenodicarboxílico, di-C₆₋₁₀-alquilésteres, ácido 1,2-bencenodicarboxílico, mezcla de decil, hexil y octil diésteres con $\geq 0,3$ % de ftalato de dihexilo cumplen los criterios de clasificación como tóxicas para la reproducción (categoría 1B) de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾, y por tanto cumplen los criterios para su inclusión en el anexo XIV del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, conforme a lo dispuesto en el artículo 57, letra c), de este último.
- (2) La sustancia fosfato de trixililo cumple los criterios de clasificación como tóxica para la reproducción (categoría 1B) de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008, y por tanto cumple los criterios para su inclusión en el anexo XIV del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, conforme a lo dispuesto en el artículo 57, letra c), de este último.
- (3) Las sustancias perborato de sodio, ácido perbórico, sal de sodio y peroxometaborato de sodio cumplen los criterios de clasificación como tóxicas para la reproducción (categoría 1B) de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008, y por tanto cumplen los criterios para su inclusión en el anexo XIV del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, conforme a lo dispuesto en el artículo 57, letra c), de este último.
- (4) Las sustancias 5-sec-butil-2-(2,4-dimetilciclohex-3-en-1-il)-5-metil-1,3-dioxano [1], 5-sec-butil-2-(4,6-dimetilciclohex-3-en-1-il)-5-metil-1,3-dioxano [2] (entendiendo por ellas cualquiera de los estereoisómeros de [1] y [2] o cualquier combinación de los mismos) son muy persistentes y muy bioacumulables con arreglo a los criterios establecidos en el anexo XIII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, y por tanto cumplen los criterios para su inclusión en el anexo XIV de dicho Reglamento establecidos en el artículo 57, letra e), del mismo.
- (5) Las sustancias 2-(2H-benzotriazol-2-il)-4,6-di-*terc*-pentilfenol (UV-328), 2,4-di-*terc*-butil-6-(5-clorobenzotriazol-2-il)fenol (UV-327), 2-(2H-benzotriazol-2-il)-4-(*terc*-butil)-6-(*sec*-butil)fenol (UV-350) y 2-benzotriazol-2-il-4,6-di-*terc*-butilfenol (UV-320) son persistentes, bioacumulables y tóxicas, o muy persistentes y muy bioacumulables, con arreglo a los criterios establecidos en el anexo XIII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, y por tanto cumplen los criterios para su inclusión en el anexo XIV de dicho Reglamento establecidos en el artículo 57, letras d) o e), del mismo.
- (6) Estas sustancias han sido identificadas y añadidas a la lista de sustancias que podrían ser incluidas, de conformidad con el artículo 59 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006. Además, en sus recomendaciones de 10 de noviembre de 2016 ⁽³⁾ y 5 de febrero de 2018 ⁽⁴⁾, la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas («la Agencia») consideró prioritaria su inclusión en el anexo XIV del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, de conformidad con el artículo 58, apartados 3 y 4, de este último. Asimismo, la Comisión ha recibido observaciones de las partes interesadas, en respuesta a su petición de información, sobre las posibles repercusiones económicas, sociales, sanitarias y medioambientales (costes y beneficios) de la inclusión en el anexo XIV del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 de las sustancias propuestas por la Agencia en sus proyectos de recomendación.

⁽¹⁾ DO L 396 de 30.12.2006, p. 1.

⁽²⁾ Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

⁽³⁾ https://echa.europa.eu/documents/10162/13640/7th_axiv_recommendation_november2016_en.pdf

⁽⁴⁾ https://echa.europa.eu/documents/10162/13640/8th_axiv_recommendation_february2018_en.pdf

- (7) Procede establecer, para cada una de las sustancias que se incluyan en el anexo XIV del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 mediante el presente Reglamento, una fecha a partir de la cual queden prohibidos la comercialización y el uso de la sustancia a menos que se conceda una autorización de conformidad con el artículo 58, apartado 1, letra c), inciso i), del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, teniendo en cuenta la capacidad de la Agencia para tramitar solicitudes de autorización. En el caso de cada una de dichas sustancias, no hay motivos para establecer que la fecha contemplada en el artículo 58, apartado 1, letra c), inciso ii), del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 sea más de dieciocho meses anterior a la fecha contemplada en el artículo 58, apartado 1, letra c), inciso i), del mismo.
- (8) En el artículo 58, apartado 1, letra e), del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, leído en relación con el apartado 2 de ese mismo artículo, se contempla la posibilidad de que determinados usos o categorías de usos queden exentos siempre 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. De acuerdo con la información de la que se dispone actualmente, no procede establecer excepciones con arreglo a dichas disposiciones.
- (9) Como no se dispone de información que justifique la necesidad de establecer una excepción para la investigación y el desarrollo orientados a productos y procesos, no procede considerar excepción alguna.
- (10) Dada la escasa información disponible sobre los usos de las sustancias propuestas, en esta fase no procede establecer períodos de revisión según lo dispuesto en el artículo 58, apartado 1, letra d), del Reglamento (CE) n.º 1907/2006.
- (11) Las sustancias trioxisulfato de tetraplomo, tetraoxisulfato de pentaplomo, minio anaranjado (tetraóxido de plomo) y monóxido de plomo (óxido de plomo) cumplen los criterios de clasificación como tóxicas para la reproducción (categoría 1A) de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008, y por tanto cumplen los criterios para su inclusión en el anexo XIV del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, conforme a lo dispuesto en el artículo 57, letra c), de este último Reglamento. También han sido identificadas y añadidas a la lista de sustancias que podrían ser incluidas, de conformidad con el artículo 59 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, y su inclusión en el anexo XIV de este Reglamento fue considerada prioritaria por la Agencia en su recomendación de 10 de noviembre de 2016, de conformidad con el artículo 58, apartados 3 y 4, del mismo Reglamento. El uso del plomo y sus compuestos está regulado por la Directiva 98/24/CE del Consejo ⁽⁵⁾ y en cierta medida por la Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁶⁾ y sus medidas de aplicación, por las que se establecen las conclusiones sobre las mejores técnicas disponibles (MTD). Por otra parte, está previsto revisar el valor límite de exposición profesional vinculante de la Unión en vigor y el valor límite biológico vinculante relativos a los compuestos de plomo, de conformidad con la Directiva 98/24/CE. Por consiguiente, y con vistas a la posible adopción de medidas más estrictas en el lugar de trabajo, procede posponer la decisión sobre la inclusión de estas sustancias en el anexo XIV del Reglamento (CE) n.º 1907/2006. Además, mediante la aplicación de la Directiva 2010/75/UE y sus predecesoras, han disminuido y siguen disminuyendo las emisiones de plomo y sus compuestos al medio ambiente, como lo demuestra el registro europeo de emisiones y transferencias de contaminantes (PRTR europeo), y se esperan nuevas reducciones a medida que se adopten nuevas conclusiones sobre las mejores técnicas disponibles (MTD) y se actualicen los permisos en consecuencia.
- (12) Todos los usos de la 1-metil-2-pirrolidona (NMP) están restringidos de conformidad con el anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006. La NMP tiene propiedades intrínsecas similares a las de la N,N-dimetilacetamida (DMAC) y la N,N-dimetilformamida (DMF); las tres sustancias tienen usos industriales similares y pueden considerarse intercambiables, al menos en algunos de sus usos, aunque no puedan ser consideradas, de modo general, alternativas directas. Dadas las similitudes de las tres sustancias, con vistas a garantizar un criterio normativo coherente ⁽⁷⁾, procede posponer la decisión sobre la inclusión de la NMP en el anexo XIV del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, como se hizo con la DMAC y la DMF cuando la Comisión tuvo en cuenta las recomendaciones de la Agencia de 17 de enero de 2013 ⁽⁸⁾ y de 6 de febrero de 2014 ⁽⁹⁾, respectivamente.
- (13) Con el fin de evitar la obsolescencia prematura de artículos o productos complejos que hayan dejado de producirse después de las fechas de expiración contempladas en el anexo XIV del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, es necesario poder disponer de determinadas sustancias (como tales o en forma de mezclas) incluidas en dicho anexo, a fin de producir piezas de recambio como artículos o productos complejos para reparar dichos artículos o productos complejos, cuando estos no puedan funcionar como estaba previsto sin los recambios mencionados, así como en aquellos casos en que algunas sustancias del anexo XIV (como tales o en forma de mezclas) sean necesarias para reparar dichos artículos o productos complejos. Con el fin de facilitar la solicitud de autorización para esos usos,

⁽⁵⁾ Directiva 98/24/CE del Consejo, de 7 de abril de 1998, relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo (decimocuarta Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE) (DO L 131 de 5.5.1998, p. 11).

⁽⁶⁾ Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de noviembre de 2010, sobre las emisiones industriales (prevención y control integrados de la contaminación) (DO L 334 de 17.12.2010, p. 17).

⁽⁷⁾ <https://echa.europa.eu/rmoa/-/dislist/details/0b0236e181ffe81a>

⁽⁸⁾ https://echa.europa.eu/documents/10162/13640/4th_a_xiv_recommendation_17jan2013_en.pdf

⁽⁹⁾ https://echa.europa.eu/documents/10162/13640/5th_a_xiv_recommendation_06feb2014_en.pdf

deben ampliarse las disposiciones transitorias existentes, en el sentido de permitir en tales casos la adopción de medidas de ejecución para la solicitud simplificada de las autorizaciones. También debe revisarse la redacción de las notas del cuadro del anexo XIV del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 para coordinar la terminología relativa a artículos y productos complejos a la luz de la sentencia del Tribunal de Justicia en el asunto C-106/14 ⁽¹⁰⁾.

- (14) Por tanto, procede modificar el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 en consecuencia.
- (15) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité establecido en virtud del artículo 133 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo XIV del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 se modifica de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

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 6 de febrero de 2020.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

⁽¹⁰⁾ 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.

El cuadro que figura en el anexo XIV del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 se modifica como sigue:

1) Se añaden las entradas siguientes:

Entrada N.º	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)		
«44.	Ácido 1,2-benzenodicarboxílico, éster dihexílico, ramificado y lineal N.º CE: 271-093-5 N.º CAS: 68515-50-4	Tóxico para la reproducción (categoría 1B)	27 de agosto de 2021 (*)	27 de febrero de 2023 (**)	—	—
45.	Ftalato de dihexilo N.º CE: 201-559-5 N.º CAS: 84-75-3	Tóxico para la reproducción (categoría 1B)	27 de agosto de 2021 (*)	27 de febrero de 2023 (**)	—	—
46.	Ácido 1,2-benzenodicarboxílico, di-C6-10-alcil-ésteres; ácido 1,2-benzenodicarboxílico, mezcla de decil, hexil y octil diésteres con ≥ 0,3 % de ftalato de dihexilo (n.º CE 201-559-5) N.º CE: 271-094-0; 272-013-1 N.º CAS: 68515-51-5; 68648-93-1	Tóxico para la reproducción (categoría 1B)	27 de agosto de 2021 (*)	27 de febrero de 2023 (**)	—	—
47.	Fosfato de trixililo N.º CE: 246-677-8 N.º CAS: 25155-23-1	Tóxico para la reproducción (categoría 1B)	27 de noviembre de 2021(*)	27 de mayo de 2023 (**)	—	—
48.	Perborato de sodio; ácido perbórico, sal de sodio N.º CE: 239-172-9; 234-390-0 N.º CAS: -	Tóxico para la reproducción (categoría 1B)	27 de noviembre de 2021(*)	27 de mayo de 2023 (**)	—	—
49.	Peroxometaborato de sodio N.º CE: 231-556-4 N.º CAS: 7632-04-4	Tóxico para la reproducción (categoría 1B)	27 de noviembre de 2021(*)	27 de mayo de 2023 (**)	—	—
50.	5-sec-butil-2-(2,4-dimetilciclohex-3-en-1-il)-5-metil-1,3-dioxano [1], 5-sec-butil-2-(4,6-dimetilciclohex-3-en-1-il)-5-metil-1,3-dioxano [2] (entendiendo por ellas cualquiera de los estereoisómeros de [1] y [2] o cualquier combinación de los mismos) N.º CE: - N.º CAS: -	Muy persistente y muy bioacumulable (mPmB)	27 de febrero de 2022 (*)	27 de agosto de 2023 (**)	—	—

Entrada N.º	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⁾		
51.	2-(2H-benzotriazol-2-il)-4,6-diterc-pentilfenol (UV-328) N.º CE: 247-384-8 N.º CAS: 25973-55-1	Persistente, bioacumulable y tóxico (PBT), muy persistente y muy bioacumulable (mPmB)	27 de mayo de 2022	27 de noviembre de 2023	—	—
52.	2,4-di-terc-butil-6-(5-clorobenzotriazol-2-il)fenol (UV-327) N.º CE: 223-383-8 N.º CAS: 3864-99-1	Muy persistente y muy bioacumulable (mPmB)	27 de mayo de 2022	27 de noviembre de 2023	—	—
53.	2-(2H-benzotriazol-2-il)-4-(terc-butil)-6-(sec-butil)fenol (UV-350) N.º CE: 253-037-1 N.º CAS: 36437-37-3	Muy persistente y muy bioacumulable (mPmB)	27 de mayo de 2022	27 de noviembre de 2023	—	—
54.	2-Benzotriazol-2-il)-4,6-di-terc-butilfenol (UV-320) N.º CE: 223-346-6 N.º CAS: 3846-71-7	Persistente, bioacumulable y tóxico (PBT), muy persistente y muy bioacumulable (mPmB)	27 de mayo de 2022	27 de noviembre de 2023	—	—»

⁽¹⁾ Fecha contemplada en el artículo 58, apartado 1, letra c), inciso ii).

⁽²⁾ Fecha contemplada en el artículo 58, apartado 1, letra c), inciso i).

- 2) Se inserta el símbolo «(*)» al lado de la fecha indicada en la columna «Fecha límite de solicitud» en el caso de las siguientes entradas: 32-43.
- 3) Se inserta el signo «(**)» al lado de la fecha indicada en la columna «Fecha de expiración» en el caso de las siguientes entradas: 32-43.
- 4) Las notas del cuadro se sustituyen por las siguientes:
 - «(*) El 1 de septiembre de 2021 en el caso del uso de la sustancia en la producción de piezas de recambio como artículos o productos complejos para reparar dichos artículos o productos complejos cuya producción haya cesado o vaya a cesar antes de la fecha de expiración indicada en la entrada correspondiente a la sustancia, cuando esta se haya utilizado en la producción de dichos artículos o productos complejos y estos no puedan funcionar como estaba previsto sin los recambios mencionados ni estos puedan producirse sin la sustancia, así como en caso de uso de la sustancia (como tal o en forma de mezcla) para reparar dichos artículos o productos complejos, cuando esta se haya utilizado (como tal o en forma de mezcla) en la producción de dichos artículos o productos complejos, que solo pueden repararse utilizando la sustancia.
 - «(**) El 1 de marzo de 2023 en el caso del uso de la sustancia en la producción de piezas de recambio como artículos o productos complejos para reparar dichos artículos o productos complejos cuya producción haya cesado o vaya a cesar antes de la fecha de expiración indicada en la entrada correspondiente a la sustancia, cuando esta se haya utilizado en la producción de dichos artículos o productos complejos y estos no puedan funcionar como estaba previsto sin los recambios mencionados ni estos puedan producirse sin la sustancia, así como en caso de uso de la sustancia (como tal o en forma de mezcla) para reparar dichos artículos o productos complejos, cuando esta se haya utilizado (como tal o en forma de mezcla) en la producción de dichos artículos o productos complejos, que solo pueden repararse utilizando la sustancia.
 - «(***) No cumple los criterios para su clasificación como carcinógeno si contiene < 0,005 % (p/p) de benzo[a]pireno (n.º EINECS 200-028-5).».