

## II

(Actos no legislativos)

## REGLAMENTOS

## REGLAMENTO (UE) N° 125/2012 DE LA COMISIÓN

de 14 de febrero de 2012

**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 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° 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, sus artículos 58 y 131,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 1907/2006 dispone que las sustancias que reúnan los criterios para ser clasificadas como carcinógenas (categorías 1A o 1B), mutágenas (categorías 1A o 1B) y tóxicas para la reproducción (categorías 1A o 1B), de conformidad con el 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 (PBT), las sustancias muy persistentes y muy bioacumulables (mPmB), y las sustancias para las que existan pruebas científicas de posibles efectos graves para la salud humana o el medio ambiente, que susciten un grado equivalente de preocupación, podrán estar sujetas a autorización.
- (2) El ftalato de diisobutilo (DIBP) cumple los criterios de clasificación como tóxico para la reproducción (categoría 1B) de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1272/2008 y, por tanto, cumple los criterios para su inclusión en el anexo XIV del Reglamento (CE) n° 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 Reglamento (CE) n° 1907/2006.

- (3) El trióxido de diarsénico cumple los criterios de clasificación como carcinógeno (categoría 1A) de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1272/2008 y, por tanto, cumple los criterios para su inclusión en el anexo XIV del Reglamento (CE) n° 1907/2006 establecidos en el 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 Reglamento (CE) n° 1907/2006.
- (4) El pentóxido de diarsénico cumple los criterios de clasificación como carcinógeno (categoría 1A) de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1272/2008 y, por tanto, cumple los criterios para su inclusión en el anexo XIV del Reglamento (CE) n° 1907/2006 establecidos en el 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 Reglamento (CE) n° 1907/2006.
- (5) El cromato de plomo cumple los criterios para ser clasificado como carcinógeno (categoría 1B) y tóxico para la reproducción (categoría 1A) de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1272/2008 y, por tanto, cumple los criterios para su inclusión en el anexo XIV del Reglamento (CE) n° 1907/2006 establecidos en el artículo 57, letras a) y c), de dicho Reglamento. Se ha determinado su inclusión en la lista de sustancias candidatas de conformidad con el artículo 59 del Reglamento (CE) n° 1907/2006.
- (6) El amarillo de sulfocromato de plomo (C.I. Pigmento Amarillo 34) cumple los criterios para ser clasificado como carcinógeno (categoría 1B) y tóxico para la reproducción (categoría 1A) de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1272/2008 y, por tanto, cumple los criterios para su inclusión en el anexo XIV del Reglamento (CE) n° 1907/2006 establecidos en el artículo 57, letras a) y c), de dicho Reglamento. Se ha determinado su

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

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

- inclusión en la lista de sustancias candidatas de conformidad con el artículo 59 del Reglamento (CE) n° 1907/2006.
- (7) El rojo de cromato molibdato sulfato de plomo (C.I. Pigmento Rojo 104) cumple los criterios para ser clasificado como carcinógeno (categoría 1B) y tóxico para la reproducción (categoría 1A) de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1272/2008 y, por tanto, cumple los criterios para su inclusión en el anexo XIV del Reglamento (CE) n° 1907/2006 establecidos en el artículo 57, letras a) y c), de dicho Reglamento. Se ha determinado su inclusión en la lista de sustancias candidatas de conformidad con el artículo 59 del Reglamento (CE) n° 1907/2006.
- (8) El fosfato de tris(2-cloroetil) (TCEP) cumple los criterios de clasificación como tóxico para la reproducción (categoría 1B) de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1272/2008 y, por tanto, cumple los criterios para su inclusión en el anexo XIV del Reglamento (CE) n° 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 Reglamento (CE) n° 1907/2006.
- (9) El 2,4-dinitrotolueno (2,4 DNT) cumple los criterios de clasificación como carcinógeno (categoría 1B) de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1272/2008 y, por tanto, cumple los criterios para su inclusión en el anexo XIV del Reglamento (CE) n° 1907/2006 establecidos en el 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 Reglamento (CE) n° 1907/2006.
- (10) La Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, en su recomendación de 17 de diciembre de 2010 <sup>(1)</sup>, dio prioridad a las sustancias mencionadas para su inclusión en el anexo XIV del Reglamento (CE) n° 1907/2006, de conformidad con el artículo 58 de ese mismo Reglamento.
- (11) En relación con cada una de las sustancias enumeradas en el anexo XIV del Reglamento (CE) n° 1907/2006, cuando el solicitante desea continuar usando la sustancia o comercializándola, resulta oportuno establecer 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.
- (12) En relación con cada una de las sustancias enumeradas en el anexo XIV del Reglamento (CE) n° 1907/2006, resulta oportuno establecer 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.
- (13) En la recomendación de 17 de diciembre de 2010 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 la información recibida con ocasión de la consulta pública realizada con arreglo al artículo 58, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 1907/2006. También debe tenerse en cuenta la capacidad de la Agencia para tramitar solicitudes en el plazo establecido en el Reglamento (CE) n° 1907/2006.
- (14) De conformidad con el artículo 58, apartado 1, letra c), inciso ii), del Reglamento (CE) n° 1907/2006, la fecha límite de solicitud debe ser anterior en dieciocho meses como mínimo a la fecha de expiración.
- (15) El ftalato de diisobutilo es una sustancia alternativa al ftalato de dibutilo, que ya figura en el anexo XIV del Reglamento (CE) n° 1907/2006. A fin de evitar una posible sustitución entre estas dos sustancias, la fecha límite de solicitud del ftalato de diisobutilo debe fijarse lo más próxima posible a la fecha límite de solicitud establecida para el ftalato de dibutilo.
- (16) El artículo 58, apartado 1, letra e), leído en relación con el artículo 58, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1907/2006, contempla la posibilidad de que determinados usos o categorías de usos queden exentos de autorización cuando existan disposiciones específicas en la legislación de la UE por las que se impongan requisitos mínimos sobre protección de la salud o del medio ambiente que garanticen el control adecuado de los riesgos. De acuerdo con la información de la que se dispone actualmente, no procede establecer excepciones basándose en dichas disposiciones.
- (17) Sobre la base de la información actualmente disponible, no resulta oportuno establecer excepciones para la investigación y el desarrollo orientados a productos y procesos.
- (18) Sobre la base de la información actualmente disponible, no resulta oportuno establecer períodos de revisión para determinados usos.
- (19) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité establecido en virtud del artículo 133 del Reglamento (CE) n° 1907/2006.

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 a su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

<sup>(1)</sup> [http://echa.europa.eu/chem\\_data/authorisation\\_process/annex\\_xiv\\_rec/second\\_annex\\_xiv\\_rec\\_en.asp](http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process/annex_xiv_rec/second_annex_xiv_rec_en.asp)

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

Hecho en Bruselas, el 14 de febrero de 2012.

*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:

Nº entrada	Sustancia	Propiedades intrínsecas contempladas en el artículo 57	Disposiciones transitorias		Usos o categorías de usos exentos	Periodos de revisión
			Fecha límite de solicitud (*)	Fecha de expiración (**)		
«7.	Ftalato de diisobutilo (DIBP) No CE: 201-553-2 Número CAS: 84-69-5	Tóxico para la reproducción (categoría 1B)	21 de agosto de 2013	21 de febrero de 2015	—	—
8.	Trióxido de diarsénico No CE: 215-481-4 Número CAS: 1327-53-3	Carcinógeno (categoría 1A)	21 de noviembre de 2013	21 de mayo de 2015	—	—
9.	Pentóxido de diarsénico No CE: 215-116-9 Número CAS: 1303-28-2	Carcinógeno (categoría 1A)	21 de noviembre de 2013	21 de mayo de 2015	—	—
10.	Cromato de plomo No CE: 231-846-0 Número CAS: 7758-97-6	Carcinógeno (categoría 1B) Tóxico para la reproducción (categoría 1A)	21 de noviembre de 2013	21 de mayo de 2015	—	—
11.	Amarillo de sulfocromato de plomo (C.I. Pigmento Amarillo 34) No CE: 215-693-7 Número CAS: 1344-37-2	Carcinógeno (categoría 1B) Tóxico para la reproducción (categoría 1A)	21 de noviembre de 2013	21 de mayo de 2015	—	—»
12.	Rojo de cromato molibdato sulfato de plomo (C. I. Pigmento Rojo 104) No CE: 235-759-9 Número CAS: 12656-85-8	Carcinógeno (categoría 1B) Tóxico para la reproducción (categoría 1A)	21 de noviembre de 2013	21 de mayo de 2015		
13.	Fosfato de tris(2-cloroetilo) (TCEP) No CE: 204-118-5 Número CAS: 115-96-8	Tóxico para la reproducción (categoría 1B)	21 de febrero de 2014	21 de agosto de 2015		
14.	2,4-dinitrotolueno (2,4-DNT) No CE: 204-450-0 Número CAS: 121-14-2	Carcinógeno (categoría 1B)	21 de febrero de 2014	21 de agosto de 2015		

(\*) Fecha contemplada en el artículo 58, apartado 1, letra c), inciso ii), del Reglamento (CE) n° 1907/2006.

(\*\*) Fecha contemplada en el artículo 58, apartado 1, letra c), inciso i), del Reglamento (CE) n° 1907/2006.