

II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO (UE) 2022/586 DE LA COMISIÓN

de 8 de abril de 2022

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

Considerando lo siguiente:

- (1) La sustancia tetraetilo de plomo reúne los criterios para ser clasificada como tóxica para la reproducción (categoría 1A) de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾ y, por consiguiente, cumple los criterios para ser incluida en el anexo XIV del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 establecidos en el artículo 57, letra c), de este Reglamento.
- (2) La sustancia alcohol 4,4'-bis(dimetilamino)-4''-(metilamino)trifílico [con $\geq 0,1$ % de cetona de Michler (n.º CE 202-027-5) o base de Michler (n.º CE 202-959-2)] reúne los criterios para ser clasificada como carcinógena (categoría 1B) de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 y, por consiguiente, cumple los criterios para ser incluida en el anexo XIV del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 establecidos en el artículo 57, letra a), de este Reglamento.
- (3) Los productos de reacción de 1,3,4-tiadiazolidina-2,5-ditiona, formaldehído y 4-heptilfenol, ramificado y lineal (RP-HP) (con $\geq 0,1$ % p/p de 4-heptilfenol, ramificado y lineal) son alteradores endocrinos respecto de los cuales existen pruebas científicas de que tienen posibles efectos graves para el medio ambiente. Dan lugar a un grado de preocupación equivalente al que suscitan otras sustancias incluidas en el artículo 57, letras a) a e), del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 y, por tanto, cumplen los criterios para ser incluidos en el anexo XIV de dicho Reglamento establecidos en su artículo 57, letra f).
- (4) La sustancia 10-etil-4,4-dioctil-7-oxo-8-oxa-3,5-ditia-4-estannatetradecanoato de 2-etilhexilo (DOTE) reúne los criterios para ser clasificada como tóxica para la reproducción (categoría 1B) de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 y, por consiguiente, cumple los criterios para ser incluida en el anexo XIV del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 establecidos en el artículo 57, letra c), de este Reglamento.

⁽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, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

- (5) La masa de reacción de 10-etil-4,4-dioctil-7-oxo-8-oxa-3,5-ditia-4-estannatetradecanoato de 2-etilhexilo y 10-etil-4-[[2-[(2-etilhexil)oxi]-2-oxoetil]tio]-4-octil-7-oxo-8-oxa-3,5-ditia-4-estannatetradecanoato de 2-etilhexilo (masa de reacción de DOTE y MOTE) es una sustancia que reúne los criterios para ser clasificada como tóxica para la reproducción (categoría 1B) de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 y, por consiguiente, cumple los criterios para ser incluida en el anexo XIV del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 establecidos en el artículo 57, letra c), de este Reglamento.
- (6) Se ha determinado que todas las sustancias mencionadas cumplen los criterios del artículo 57 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, y se las ha incluido en la lista de las sustancias que podrían ser incluidas en el anexo XIV de dicho Reglamento. Por otra parte, la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas («Agencia») dio prioridad a su inclusión en dicho anexo en su recomendación de 1 de octubre de 2019 ⁽³⁾.
- (7) La Agencia llevó a cabo una consulta pública sobre su proyecto de recomendación en la que se invitó a las partes interesadas a presentar observaciones. Asimismo, la Comisión recibió observaciones de las partes interesadas, en respuesta a peticiones 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 su proyecto de recomendación.
- (8) Por tanto, las sustancias mencionadas deben incluirse en el anexo XIV del Reglamento (CE) n.º 1907/2006.
- (9) Procede establecer, para cada una de las sustancias incluidas en el anexo XIV del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 en virtud del presente Reglamento, una fecha a partir de la cual deben prohibirse su comercialización y su uso 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. No hay motivos, en relación con ninguna de estas sustancias, para que la fecha contemplada en el artículo 58, apartado 1, letra c), inciso ii), del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 deba fijarse más de 18 meses antes de la fecha prevista en el artículo 58, apartado 1, letra c), inciso i), de dicho Reglamento.
- (10) En el artículo 58, apartado 1, letra e), del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, 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 las disposiciones específicas existentes en la legislación de la Unión impongan 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, no procede establecer exenciones con arreglo a esas disposiciones.
- (11) Durante la consulta pública llevada a cabo por la Agencia sobre su proyecto de recomendación, no se presentaron observaciones específicas sobre posibles exenciones para la investigación y el desarrollo orientados a productos y procesos. Sobre la base de la información disponible, no procede, por tanto, establecer tales exenciones.
- (12) Dado que la información disponible sobre los usos de las sustancias incluidas en el anexo XIV del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 en virtud del presente Reglamento es limitada, no procede en esta fase fijar los períodos de revisión contemplados en el artículo 58, apartado 1, letra d), de dicho Reglamento.
- (13) Las sustancias 2-metoxietanol (EGME) y 2-etoxietanol (EGEE) reúnen los criterios para ser clasificadas como tóxicas para la reproducción (categoría 1B) de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 y, por consiguiente, cumplen los criterios para ser incluidas en el anexo XIV del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 establecidos en el artículo 57, letra c), de este Reglamento. La comercialización y el uso de estas sustancias por separado, como componentes de otras sustancias o en mezclas para suministro al público en general están restringidos de conformidad con el anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006. Por lo que se refiere a la protección de los trabajadores, se han establecido valores límite de exposición profesional indicativos para esas sustancias a escala de la Unión mediante la Directiva 2009/161/UE de la Comisión ⁽⁴⁾, conforme a lo dispuesto en la Directiva 98/24/CE del Consejo ⁽⁵⁾. Dado que estos valores no son vinculantes, la aplicación de aquella Directiva por los Estados miembros puede variar. La Comisión está evaluando cuál podría ser el enfoque regulador más adecuado en relación con estas sustancias. Procede, por tanto, aplazar su inclusión en el anexo XIV del Reglamento (CE) n.º 1907/2006.

⁽³⁾ https://echa.europa.eu/documents/10162/13640/9th_axiv_recommendation_October2019_en.pdf/d4d55dea-cc36-8f57-0d9f-33b8e64c4f07.

⁽⁴⁾ Directiva 2009/161/UE de la Comisión, de 17 de diciembre de 2009, por la que se establece una tercera lista de valores límite de exposición profesional indicativos en aplicación de la Directiva 98/24/CE del Consejo y por la que se modifica la Directiva 2000/39/CE de la Comisión (DO L 338 de 19.12.2009, p. 87).

⁽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 (décimocuarta 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).

- (14) Las sustancias anhídrido ciclohexano-1,2-dicarboxílico [1], anhídrido *cis*-ciclohexano-1,2-dicarboxílico [2], anhídrido *trans*-ciclohexano-1,2-dicarboxílico [3] (HHPA) y anhídrido hexahidrometilftálico [1], anhídrido hexahidro-4-metilftálico [2], anhídrido hexahidro-1-metilftálico [3], anhídrido hexahidro-3-metilftálico [4] (MHHPA) reúnen los criterios para ser clasificadas como sensibilizantes respiratorios (categoría 1) de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008. La Agencia concluyó que existen pruebas científicas de que tienen posibles efectos graves para la salud humana que dan lugar a un grado de preocupación equivalente al que suscitan otras sustancias incluidas en el artículo 57, letras a) a e), del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 y que, por tanto, esas sustancias cumplen los criterios para su inclusión en el anexo XIV de dicho Reglamento establecidos en el artículo 57, letra f), del mismo Reglamento. Según la información disponible, estas sustancias se utilizan en emplazamientos industriales, donde la principal preocupación está relacionada con la exposición de los trabajadores y no existen usos profesionales o por los consumidores. Por lo que se refiere a la protección de los trabajadores, no se han establecido valores límite de exposición profesional indicativos para esas sustancias a escala de la Unión con arreglo a la Directiva 98/24/CE, y puede resultar difícil establecer un nivel seguro de exposición para un sensibilizante respiratorio. La Comisión está evaluando cuál podría ser el enfoque regulador más adecuado en relación con estas sustancias. Procede, por tanto, aplazar la inclusión de estas sustancias en el anexo XIV del Reglamento (CE) n.º 1907/2006.
- (15) La sustancia 1,6,7,8,9,14,15,16,17,17,18,18-dodecacloropentaciclo[12.2.1.16,9.02,13.05,10]octadeca-7,15-dieno («Dechlorane Plus»TM) (que cubre cualquiera de sus isómeros *anti* y *sin* individuales o cualquier combinación de ellos) es una sustancia muy persistente y muy bioacumulable, de conformidad con los criterios establecidos en el anexo XIII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, y, por tanto, cumple los criterios para ser incluida en el anexo XIV de dicho Reglamento establecidos en su artículo 57, letra e). Se ha preparado un expediente conforme al anexo XV para restringir los usos de esta sustancia. Además, se han tomado medidas para incluir esta sustancia en el ámbito del Convenio de Estocolmo sobre Contaminantes Orgánicos Persistentes ⁽⁶⁾. Cuando una sustancia está sujeta al Convenio, su fabricación, comercialización y uso deben prohibirse, eliminarse gradualmente lo antes posible o restringirse a escala de la Unión con arreglo al Reglamento (UE) 2019/1021 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁷⁾. Las sustancias para las cuales todos los usos han sido prohibidos por otros actos legislativos de la Unión no pueden incluirse en el anexo XIV del Reglamento (CE) n.º 1907/2006. A fin de garantizar un enfoque regulador coherente, el resultado de esas iniciativas debe tenerse en cuenta antes de adoptar una decisión sobre la inclusión del «Dechlorane Plus»TM en el anexo XIV del Reglamento (CE) n.º 1907/2006. Procede, por tanto, aplazar la inclusión de esta sustancia en el anexo XIV del Reglamento (CE) n.º 1907/2006.
- (16) Los siete compuestos de plomo bis(estearato)dioxotriplomo; ácidos grasos, C16-18, sales de plomo; dioxifosfonato de triplomo; ácido sulfuroso, sal de plomo, dibásica; [ftalato(2-)]dioxotriplomo; dihidroxibis(carbonato) de triplomo y sulfato óxido de plomo reúnen los criterios para ser clasificados como tóxicos para la reproducción (categoría 1A) de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 y, por consiguiente, cumplen los criterios para ser incluidos en el anexo XIV del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 establecidos en el artículo 57, letra c), de este Reglamento. Estas sustancias están principalmente presentes en el policloruro de vinilo (PVC) reciclado y no pueden eliminarse con la tecnología actual. La Comisión está trabajando en un reglamento para prohibir el uso de plomo y sus compuestos en artículos de PVC y restringir la comercialización de los artículos de PVC que contengan más de un 0,1 % de plomo, con algunas excepciones. Además, se están revisando el valor límite vinculante de exposición profesional de la Unión y el valor límite biológico vinculante para los compuestos de plomo vigentes y establecidos en virtud de la Directiva 98/24/CE. Por consiguiente, a la vista de los debates en curso sobre la restricción del uso de plomo y sus compuestos, así como de la posible adopción de medidas más estrictas en el lugar de trabajo, procede aplazar una decisión sobre la inclusión de estas sustancias en el anexo XIV del Reglamento (CE) n.º 1907/2006.
- (17) La sustancia 4,4'-isopropilidendifenol (bisfenol A, BPA) reúne los criterios para ser clasificada como tóxica para la reproducción (categoría 1B) de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008. Asimismo, es un alterador endocrino respecto del cual existen pruebas científicas de que tiene posibles efectos graves para la salud humana y el medio ambiente. Suscita un grado de preocupación equivalente al de otras sustancias contempladas en el artículo 57, letras a) a e), del Reglamento (CE) n.º 1907/2006. Por consiguiente, cumple los criterios para ser incluida en el anexo XIV del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 establecidos en el artículo 57, letras c) y f), de este Reglamento. Se está elaborando un expediente conforme al anexo XV para restringir el uso de bisfenol A y los bisfenoles estructuralmente relacionados que suscitan preocupaciones similares para el medio ambiente. Esta restricción ha de referirse a los usos del bisfenol A que estarían sujetos al régimen de autorización. Por consiguiente, conviene aplazar la inclusión de esta sustancia en el anexo XIV del Reglamento (CE) n.º 1907/2006. Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 en consecuencia.
- (18) 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.

⁽⁶⁾ DO L 209 de 31.7.2006, p. 3.

⁽⁷⁾ Reglamento (UE) 2019/1021 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, sobre contaminantes orgánicos persistentes (DO L 169 de 25.6.2019, p. 45).

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 8 de abril de 2022.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

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

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⁾		
«55.	Tetraetilo de plomo N.º CE: 201-075-4 N.º CAS: 78-00-2	Tóxico para la reproducción (categoría 1A)	1 de noviembre de 2023	1 de mayo de 2025	—	—
56.	Alcohol 4,4'-bis(dimetilamino)-4''-(metilamino)trifílico [con ≥ 0,1 % de cetona de Michler (n.º CE 202-027-5) o base de Michler (n.º CE 202-959-2)] N.º CE: 209-218-2 N.º CAS: 561-41-1	Carcinógeno (categoría 1B)	1 de noviembre de 2023	1 de mayo de 2025	—	—
57.	Productos de reacción de 1,3,4-tiadiazolidina-2,5-ditiona, formaldehído y 4-heptilfenol, ramificado y lineal (RP-HP) (con ≥ 0,1 % p/p de 4-heptilfenol, ramificado y lineal) N.º CE: — N.º CAS: —	Alterador endocrino [artículo 57, letra f): medio ambiente]	1 de noviembre de 2023	1 de mayo de 2025	—	—
58.	10-Etil-4,4-dioctil-7-oxo-8-oxa-3,5-ditia-4-estannatetradecanoato de 2-etilhexilo (DOTE) N.º CE: 239-622-4 N.º CAS: 15571-58-1	Tóxico para la reproducción (categoría 1B)	1 de noviembre de 2023	1 de mayo de 2025	—	—
59.	Masa de reacción de 10-etil-4,4-dioctil-7-oxo-8-oxa-3,5-ditia-4-estannatetradecanoato de 2-etilhexilo y 10-etil-4-[[[2-[(2-etilhexil)oxi]-2-oxoetil]tio]-4-octil-7-oxo-8-oxa-3,5-ditia-4-estannatetradecanoato de 2-etilhexilo (masa de reacción de DOTE y MOTE) N.º CE: — N.º CAS:—	Tóxico para la reproducción (categoría 1B)	1 de noviembre de 2023	1 de mayo de 2025	—	—».