

REGLAMENTO (UE) 2021/2045 DE LA COMISIÓN**de 23 de noviembre de 2021****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) Las sustancias ftalato de bis(2-etilhexilo) (DEHP), ftalato de bencilo y butilo (BBP), ftalato de dibutilo (DBP) y ftalato de diisobutilo (DIBP) figuran en las entradas 4 a 7 del anexo XIV del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 porque cumplen los criterios establecidos en el artículo 57, letra c), de dicho Reglamento. De conformidad con el artículo 59 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, se ha determinado posteriormente que el DEHP cumple además los criterios establecidos en el artículo 57, letra f), de dicho Reglamento, a saber, que es un alterador endocrino respecto del cual existen pruebas científicas de que tiene posibles efectos graves para el medio ambiente ⁽²⁾. De conformidad con el artículo 59 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, se ha determinado también que las cuatro sustancias cumplen los criterios establecidos en el artículo 57, letra f), de dicho Reglamento, a saber, que son alteradores endocrinos respecto de los cuales existen pruebas científicas de que tienen posibles efectos graves para la salud humana ⁽³⁾. De conformidad con el artículo 58, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, el 10 de julio de 2019, la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas («la Agencia») ⁽⁴⁾ recomendó que se especificaran los elementos mencionados en el artículo 58, apartado 1, de dicho Reglamento para cada una de esas sustancias.
- (2) La inclusión de las propiedades intrínsecas relacionadas con los peligros para el medio ambiente en la entrada correspondiente al DEHP en el anexo XIV del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 significa que los usos de dicha sustancia en productos sanitarios incluidos en el ámbito de aplicación de la Directiva 90/385/CEE del Consejo ⁽⁵⁾, de la Directiva 93/42/CEE del Consejo ⁽⁶⁾ o de la Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁷⁾ están sujetos a un requisito de autorización, ya que el artículo 60, apartado 2, párrafo segundo, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 establece que la Comisión no debe tener en cuenta los riesgos para la salud humana que se deriven únicamente de dichos usos. Por lo que se refiere a los usos de dicha sustancia en materiales en contacto con alimentos incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁸⁾, la inclusión de propiedades intrínsecas relacionadas con los peligros para el medio ambiente significa que dichos usos están sujetos al requisito de autorización, pues el artículo 56, apartado 5, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 ya no les es aplicable.

⁽¹⁾ DO L 396 de 30.12.2006, p. 1.

⁽²⁾ Decisión del director ejecutivo de la ECHA, de 12 de diciembre de 2014: *Inclusion of Substances of Very High Concern in the Candidate List for eventual inclusion in Annex XIV* [«Inclusión de sustancias extremadamente preocupantes en la lista de sustancias candidatas para su posible inclusión en el anexo XIV», documento en inglés], (ED/108/2014), <https://echa.europa.eu/documents/10162/30b654ce-1de3-487a-8696-e05617c3173b>.

⁽³⁾ Decisión de Ejecución (UE) 2017/1210 de la Comisión, de 4 de julio de 2017, relativa a la identificación del ftalato de bis(2-etilhexilo) (DEHP), el ftalato de dibutilo (DBP), el ftalato de bencilo y butilo (BBP) y el ftalato de diisobutilo (DIBP) como sustancias extremadamente preocupantes de conformidad con el artículo 57, letra f), del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 173 de 6.7.2017, p. 35).

⁽⁴⁾ *Recommendation of the European Chemicals Agency of 10 July 2019 to amend the Annex XIV entries to REACH of DEHP, BBP, DBP and DIBP (List of Substances subject to Authorisation)* [«Recomendación de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, de 10 de julio de 2019, para modificar las entradas del anexo XIV de REACH de DEHP, BBP, DBP y DIBP (Lista de sustancias sujetas a autorización)», documento en inglés], https://echa.europa.eu/documents/10162/13640/axiv_amend_recommendation_phthalates_july2019_en.pdf/1889866a-bec3-fe16-6322-67c16a13b09d.

⁽⁵⁾ 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 (DO L 189 de 20.7.1990, p. 17).

⁽⁶⁾ Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios (DO L 169 de 12.7.1993, p. 1).

⁽⁷⁾ Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 1998, sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (DO L 331 de 7.12.1998, p. 1).

⁽⁸⁾ Reglamento (CE) n.º 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos y por el que se derogan las Directivas 80/590/CEE y 89/109/CEE (DO L 338 de 13.11.2004, p. 4).

- (3) Al incluir en las entradas del DEHP, BBP, DBP y DIBP las propiedades intrínsecas a que se refiere el artículo 57, letra f), del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, el límite de concentración aplicable a la presencia de esas sustancias en mezclas a efectos de la exención establecida en el artículo 56, apartado 6, de dicho Reglamento pasa a ser del 0,1 % en peso/peso.
- (4) 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 actualmente, no procede establecer exenciones con arreglo a esas disposiciones.
- (5) El Reglamento (UE) n.º 143/2011 de la Comisión ⁽⁹⁾ eximía del requisito de autorización al uso del DEHP, BBP y DBP en el acondicionamiento primario de los medicamentos regulados por el Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁰⁾, la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹¹⁾ o la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹²⁾. La sentencia del Tribunal de Justicia de 13 de julio de 2017 en el asunto VECCO y otros/Comisión (C-651/15 P) ⁽¹³⁾ aportó aclaraciones sobre determinados aspectos del artículo 58, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 en cuanto a la concesión de exenciones al requisito de autorización. La Comisión ha reevaluado la exención establecida en el anexo XIV de dicho Reglamento y ha llegado a la conclusión de que no cumple las condiciones establecidas en el artículo 58, apartado 2. En particular, a la luz de dicha sentencia, el Reglamento (CE) n.º 726/2004 y las Directivas 2001/82/CE y 2001/83/CE no constituyen disposiciones específicas existentes en la legislación de la Unión por las que se impongan requisitos mínimos sobre protección de la salud humana o del medio ambiente al uso del DEHP, BBP y DBP en el acondicionamiento primario de medicamentos en el sentido del artículo 58, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, ya que no contienen disposiciones específicas que impongan tales requisitos para dichas sustancias. Además, el Reglamento (CE) n.º 726/2004 y las Directivas 2001/82/CE y 2001/83/CE solo establecen requisitos relacionados con la protección de la salud humana, mientras que, por lo que respecta al DEHP, las propiedades intrínsecas relacionadas con los peligros para el medio ambiente se han incluido en la entrada correspondiente a dicha sustancia en el anexo XIV del Reglamento (CE) n.º 1907/2006. Por lo tanto, esas exenciones no están justificadas y deben suprimirse.
- (6) Procede, para los usos del DEHP, BBP, DBP y DIBP que ya no estarán exentos del requisito de autorización, indicar las fechas a que se refiere el artículo 58, apartado 1, letra c), inciso i), del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, teniendo en cuenta la recomendación de la Agencia de 10 de julio de 2019 y su capacidad para tramitar las solicitudes de autorización. Por lo que se refiere a los usos del DEHP en productos sanitarios, las fechas también deben tener en cuenta las disposiciones transitorias para la aplicación de los Reglamentos (UE) 2017/745 ⁽¹⁴⁾ y (UE) 2017/746 ⁽¹⁵⁾ del Parlamento Europeo y del Consejo.
- (7) Para cada uno de los usos del DEHP, BBP, DBP y DIBP que ya no estarán exentos del requisito de autorización, no hay ninguna razón por la que la fecha mencionada en el artículo 58, apartado 1, letra c), inciso ii), del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 deba ser dieciocho meses anterior a la fecha mencionada en el inciso i) de esa disposición.

⁽⁹⁾ Reglamento (UE) n.º 143/2011 de la Comisión, de 17 de febrero de 2011, 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») (DO L 44 de 18.2.2011, p. 2).

⁽¹⁰⁾ Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos de la Unión para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (DO L 136 de 30.4.2004, p. 1).

⁽¹¹⁾ 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 (DO L 311 de 28.11.2001, p. 1).

⁽¹²⁾ 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 (DO L 311 de 28.11.2001, p. 67).

⁽¹³⁾ Sentencia del Tribunal de Justicia de 13 de julio de 2017, Verein zur Wahrung von Einsatz und Nutzung von Chromtrioxid und anderen Chrom-VI-Verbindungen in der Oberflächentechnik eV (VECCO) y otros/Comisión Europea, C-651/15 P, ECLI:EU:C:2017:543.

⁽¹⁴⁾ Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo (DO L 117 de 5.5.2017, p. 1).

⁽¹⁵⁾ Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión (DO L 117 de 5.5.2017, p. 176).

- (8) 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. Como no hay información que justifique la necesidad de tales exenciones, no se tuvieron en cuenta.
- (9) Dado que la información disponible sobre los usos de las sustancias a que se refiere el presente Reglamento es limitada, no procede establecer períodos de revisión en esta fase, de conformidad con el artículo 58, apartado 1, letra d), del Reglamento (CE) n.º 1907/2006.
- (10) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 en consecuencia.
- (11) 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.

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 23 de noviembre de 2021.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

Las entradas 4 a 7 del cuadro del anexo XIV del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 se sustituyen por 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⁾		
«4.	<p>Ftalato de bis(2-etilhexilo) (DEHP)</p> <p>N.º CE: 204-211-0</p> <p>N.º CAS: 117-81-7</p>	<p>Tóxico para la reproducción (categoría 1B)</p> <p>Propiedades de alteración endocrina [artículo 57, letra f), salud humana]</p> <p>Propiedades de alteración endocrina [artículo 57, letra f), medio ambiente]</p>	<p>a) 21 de agosto de 2013 (*)</p> <p>b) No obstante lo dispuesto en la letra a): 14 de junio de 2023 para los usos siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> — materiales en contacto con alimentos incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1935/2004; — acondicionamiento primario de los medicamentos regulados en el Reglamento (CE) n.º 726/2004, la Directiva 2001/82/CE o la Directiva 2001/83/CE; — mezclas con un contenido de DEHP igual o superior al 0,1 % e inferior al 0,3 % en peso/peso; <p>c) No obstante lo dispuesto en la letra a): 27 de noviembre de 2023 para los usos en productos sanitarios incluidos en el ámbito de aplicación de las Directivas 90/385/CEE, 93/42/CEE y 98/79/CE.</p>	<p>a) 21 de febrero de 2015 (**)</p> <p>b) No obstante lo dispuesto en la letra a): 14 de diciembre de 2024 para los usos siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> — materiales en contacto con alimentos incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1935/2004; — acondicionamiento primario de los medicamentos regulados en el Reglamento (CE) n.º 726/2004, la Directiva 2001/82/CE o la Directiva 2001/83/CE; — mezclas con contenido de DEHP igual o superior al 0,1 % e inferior al 0,3 % en peso/peso; <p>c) No obstante lo dispuesto en la letra a): 27 de mayo de 2025 para los usos en productos sanitarios incluidos en el ámbito de aplicación de las Directivas 90/385/CEE, 93/42/CEE y 98/79/CE.</p>	-	-
5.	<p>Ftalato de bencilo y butilo (BBP)</p> <p>N.º CE: 201-622-7</p> <p>N.º CAS: 85-68-7</p>	<p>Tóxico para la reproducción (categoría 1B)</p> <p>Propiedades de alteración endocrina [artículo 57, letra f), salud humana]</p>	<p>a) 21 de agosto de 2013 (*)</p> <p>b) No obstante lo dispuesto en la letra a): 14 de junio de 2023 para los usos siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> — acondicionamiento primario de los medicamentos regulados en el Reglamento (CE) n.º 726/2004, la Directiva 2001/82/CE o la Directiva 2001/83/CE; — mezclas con un contenido de BBP igual o superior al 0,1 % e inferior al 0,3 % en peso/peso. 	<p>a) 21 de febrero de 2015 (**)</p> <p>b) No obstante lo dispuesto en la letra a): 14 de diciembre de 2024 para los usos siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> — acondicionamiento primario de los medicamentos regulados en el Reglamento (CE) n.º 726/2004, la Directiva 2001/82/CE o la Directiva 2001/83/CE; — mezclas con un contenido de BBP igual o superior al 0,1 % e inferior al 0,3 % en peso/peso. 	-	-

6.	<p>Ftalato de dibutilo (DBP)</p> <p>N.º CE: 201-557-4 N.º CAS: 84-74-2</p>	<p>Tóxico para la reproducción (categoría 1B) Propiedades de alteración endocrina [artículo 57, letra f), salud humana]</p>	<p>a) 21 de agosto de 2013 (*) b) No obstante lo dispuesto en la letra a): 14 de junio de 2023 para los usos siguientes: — acondicionamiento primario de los medicamentos regulados en el Reglamento (CE) n.º 726/2004, la Directiva 2001/82/CE o la Directiva 2001/83/CE; — mezclas con un contenido de DBP igual o superior al 0,1 % e inferior al 0,3 % en peso/peso.</p>	<p>a) 21 de febrero de 2015 (**) b) No obstante lo dispuesto en la letra a): 14 de diciembre de 2024 para los usos siguientes: — acondicionamiento primario de los medicamentos regulados en el Reglamento (CE) n.º 726/2004, la Directiva 2001/82/CE o la Directiva 2001/83/CE; — mezclas con un contenido de DBP igual o superior al 0,1 % e inferior al 0,3 % en peso/peso.</p>	-	-
7.	<p>Ftalato de diisobutilo (DIBP)</p> <p>N.º CE: 201-553-2 N.º CAS: 84-69-5</p>	<p>Tóxico para la reproducción (categoría 1B) Propiedades de alteración endocrina [artículo 57, letra f), salud humana]</p>	<p>a) 21 de agosto de 2013 (*) b) No obstante lo dispuesto en la letra a): 14 de junio de 2023 para usos en mezclas con un contenido de DIBP igual o superior al 0,1 % e inferior al 0,3 % en peso/peso.</p>	<p>a) 21 de febrero de 2015 (**) b) No obstante lo dispuesto en la letra a): 14 de diciembre de 2024 para usos en mezclas con un contenido de DIBP igual o superior al 0,1 % e inferior al 0,3 % en peso/peso.</p>	-	-»