

REGLAMENTO (UE) 2020/2096 DE LA COMISIÓN
de 15 de diciembre de 2020

por el que se modifica el anexo XVII 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), en lo que se refiere a las sustancias carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (sustancias CMR), los productos contemplados por el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, los contaminantes orgánicos persistentes, determinadas sustancias o mezclas líquidas, el nonilfenol y los métodos de ensayo para los colorantes azoicos

(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 su artículo 68, apartado 2, y su artículo 131,

Considerando lo siguiente:

- (1) La entrada 3 del anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 contiene varias referencias a etiquetas con la frase R65, que es una de las «frases R» tipo que indican riesgos especiales derivados de los peligros asociados al uso de la sustancia y que se establecieron en la Directiva 67/548/CEE del Consejo ⁽²⁾. Dado que dicha Directiva ha sido derogada, procede suprimir las referencias a R65 de la entrada 3.
- (2) Con arreglo a lo dispuesto en el punto 6 de la entrada 3 del anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, el 8 de julio de 2015 la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas elaboró un expediente de conformidad con el artículo 69 de dicho Reglamento y llegó a la conclusión de que no es necesario proponer modificación alguna de la restricción establecida en dicha entrada. Por consiguiente, los puntos 6 y 7 de la entrada 3 han pasado a ser superfluos y deben suprimirse.
- (3) En las entradas 22, 67 y 68 del anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 se establecen restricciones en relación con el pentaclorofenol, sus sales y ésteres, el bis(pentabromofenil)éter y el ácido perfluorooctanoico y sus sales. El Reglamento (UE) 2019/1021 del Parlamento Europeo y del Consejo establece restricciones más estrictas para dichas sustancias ⁽³⁾; procede, por lo tanto, suprimir las entradas 22, 67 y 68 del anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006.
- (4) La entrada 46 del anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, tal como se introdujo por primera vez en dicho Reglamento, carecía de números CAS o CE para el nonilfenol. Mediante el Reglamento (CE) n.º 552/2009 de la Comisión ⁽⁴⁾ se añadió a dicha entrada un número CAS y un número CE con la intención de aclararla y de permitir que los operadores y las autoridades responsables de su aplicación la aplicasen correctamente. Sin embargo, este añadido tuvo el efecto no deseado de que en la actualidad la entrada 46 no abarque todos los isómeros del nonilfenol. Procede, por tanto, suprimir dichos números para reflejar la intención del legislador en el momento de adoptar la restricción en cuestión.

⁽¹⁾ DO L 396 de 30.12.2006, p. 1.

⁽²⁾ Directiva 67/548/CEE del Consejo, de 27 de junio de 1967, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas (DO 196 de 16.8.1967, p. 1).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ Reglamento (CE) n.º 552/2009 de la Comisión, de 22 de junio de 2009, por el que se modifica el 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) en lo que respecta a su anexo XVII (DO L 164 de 26.6.2009, p. 7).

- (5) En las entradas 28, 29 y 30 del anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 se prohíbe la comercialización y utilización para su venta al público en general de sustancias clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (sustancias CMR), de categoría 1A o 1B y enumeradas en los apéndices 1 a 6 de dicho anexo, así como de las mezclas que las contengan en concentraciones superiores a determinados valores.
- (6) Las sustancias clasificadas como sustancias CMR figuran en la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁵⁾.
- (7) Tras la última modificación de los apéndices 1 a 6 del anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 mediante el Reglamento (UE) 2018/675 de la Comisión ⁽⁶⁾ para reflejar la nueva clasificación de sustancias como sustancias CMR con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1272/2008, la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 fue modificada por el Reglamento (UE) 2018/1480 de la Comisión ⁽⁷⁾ y por el Reglamento Delegado (UE) 2020/217 de la Comisión ⁽⁸⁾. Procede añadir las sustancias nuevamente clasificadas como sustancias CMR de categoría 1A o 1B enumeradas en los Reglamentos (UE) 2018/1480 y (UE) 2020/217 a los apéndices 1 a 6 del anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006.
- (8) En el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁹⁾ se establecen normas sobre la introducción en el mercado, la comercialización o la puesta en servicio de productos sanitarios para uso humano y accesorios de dichos productos, así como determinados grupos de productos que no persiguen fines médicos. Dado que el Reglamento (UE) 2017/745 contiene disposiciones sobre sustancias CMR y con el fin de evitar la doble regulación, procede eximir los productos que entran en el ámbito de aplicación de dicho Reglamento de las restricciones establecidas en las entradas 28 a 30 del anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006.
- (9) La supresión de la entrada 68 del anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 debería aplicarse a partir de la fecha de aplicación de la disposición pertinente del Reglamento Delegado (UE) 2020/784 de la Comisión ⁽¹⁰⁾, por el que se incluyen el ácido perfluorooctanoico y sus sales en el anexo I del Reglamento (UE) 2019/1021.
- (10) La clasificación de sustancias introducida por el Reglamento (UE) 2018/1480 se aplica a partir del 1 de mayo de 2020. Se debería conceder a las partes interesadas el suficiente tiempo para tomar las medidas adecuadas a fin de cumplir la restricción introducida mediante el presente Reglamento en relación con las sustancias clasificadas como sustancias CMR de categoría 1A o 1B por el Reglamento (UE) 2018/1480. Un período de seis meses debería ser suficiente. La fecha de aplicación no impide a los operadores aplicar en una fecha más temprana las restricciones relacionadas con las sustancias CMR de categoría 1A o 1B clasificadas con arreglo al Reglamento (UE) 2018/1480.
- (11) El Reglamento Delegado (UE) 2020/217 se aplicará a partir del 1 de octubre de 2021. Por consiguiente, la restricción introducida por el presente Reglamento en relación con las sustancias clasificadas como sustancias CMR de categoría 1A o 1B por el Reglamento (UE) 2020/217 debería aplicarse a partir del 1 de octubre de 2021. La fecha de aplicación no impide a los operadores aplicar en una fecha más temprana las restricciones relacionadas con las sustancias CMR de categoría 1A o 1B clasificadas con arreglo al Reglamento (UE) 2020/217.

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ Reglamento (UE) 2018/675 de la Comisión, de 2 de mayo de 2018, que modifica, por lo que respecta a las sustancias CMR, los apéndices del anexo XVII 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) (DO L 114 de 4.5.2018, p. 4).

⁽⁷⁾ Reglamento (UE) 2018/1480 de la Comisión, de 4 de octubre de 2018, por el que se modifica, a efectos de su adaptación al progreso técnico y científico, el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y se corrige el Reglamento (UE) 2017/776 de la Comisión (DO L 251 de 5.10.2018, p. 1).

⁽⁸⁾ Reglamento Delegado (UE) 2020/217 de la Comisión, de 4 de octubre de 2019, que modifica, a efectos de su adaptación al progreso técnico y científico, el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y que corrige dicho Reglamento (DO L 44 de 18.2.2020, p. 1).

⁽⁹⁾ 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).

⁽¹⁰⁾ Reglamento Delegado (UE) 2020/784 de la Comisión, de 8 de abril de 2020, por el que se modifica el anexo I del Reglamento (UE) 2019/1021 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la inclusión en la lista del ácido perfluorooctanoico (PFOA), sus sales y las sustancias afines al PFOA (DO L 188 de 15.6.2020, p. 1).

- (12) Mediante el Reglamento (UE) 2017/776 de la Comisión ⁽¹¹⁾ se modificaron los títulos y la numeración de la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008. Las correspondientes modificaciones de las entradas 28, 29 y 30 en la columna 1 del anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 se hicieron mediante el Reglamento (UE) 2018/675. Procede modificar de forma similar los títulos de los apéndices 1 a 6 del anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006.
- (13) En el apéndice 10 del anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 se enumeran los métodos de ensayo para los colorantes azoicos a efectos de la entrada 43 de dicho anexo. Algunos de los métodos de ensayo enumerados están anticuados y el Comité Europeo de Normalización los ha sustituido por métodos más actualizados. Procede, por tanto, modificar el apéndice 10 para reflejar dichos cambios.
- (14) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 en consecuencia.
- (15) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité creado en virtud del artículo 133, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 se modifica con arreglo a lo dispuesto en 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 punto 6 del anexo será aplicable a partir del 4 de julio de 2020.

El punto 8, letra b), del anexo se aplicará de la siguiente forma:

- las filas correspondientes al cobalto, el benzo[*rst*]pentafteno y el dibenzo[*b,def*]criseno; dibenzo[*a,h*]pireno se aplicarán a partir del 1 de octubre de 2021;
- las filas correspondientes al 1,2-dihidroxibenceno; pirocatecol, el acetaldehído; etanal y el espirociclofteno (ISO); 2,2-dimetilbutirato de 3-(2,4-diclorofenil)-2-oxo-1-oxaspiro[4.5]dec-3-en-4-ilo se aplicarán a partir del 5 de julio de 2021.

El punto 11, letra b), del anexo se aplicará a partir del 1 de octubre de 2021.

El punto 12, letra b), del anexo se aplicará de la siguiente forma:

- las filas correspondientes al cobalto, el óxido de etileno; oxirano, los derivados del etanol, 2,2'-iminobis-, *N*-(alquilos C13-15 de cadena lineal y ramificada), el ftalato de diisohexilo, el halosulfurón-metilo (ISO); 3-cloro-5-[[4,6-dimetoxipirimidin-2-il]carbamoil]sulfamoil]-1-metil-1H-pirazol-4-carboxilato de metilo, el 2-metilimidazol y el dibutilbis(pentano-2,4-dionato-O,O')estaño se aplicarán a partir del 1 de octubre de 2021;
- las filas correspondientes a la 2-bencil-2-dimetilamino-4'-morfolinobutiroftenofta, el propiconazol (ISO); (2*RS*,4*RS*;(2*RS*,4*SR*))-1-[[2-(2,4-diclorofenil)-4-propil-1,3-dioxolan-2-il]metil]-1H-1,2,4-triazol y el 1-vinilimidazol se aplicarán a partir del del 5 de julio de 2021.

⁽¹¹⁾ Reglamento (UE) 2017/776 de la Comisión, de 4 de mayo de 2017, que modifica, a efectos de su adaptación al progreso técnico y científico, el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (DO L 116 de 5.5.2017, p. 1).

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

Hecho en Bruselas, el 15 de diciembre de 2020.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

El anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 se modifica como sigue:

- 1) La columna 2 de la entrada 3 se modifica como sigue:
 - a) el punto 3 se sustituye por el texto siguiente:
 - «3. No se comercializarán cuando contengan un agente colorante, a menos que se requiera por razones fiscales, un agente perfumante o ambos, si:
 - pueden utilizarse como combustible en lámparas de aceite decorativas destinadas a ser suministradas al público en general, y
 - presentan un riesgo de aspiración y están etiquetadas con la frase H304.»;
 - b) el punto 5 se sustituye por el texto siguiente:
 - «5. Sin perjuicio de la aplicación de otras disposiciones de la Unión sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, los proveedores se asegurarán, antes de la comercialización, de que se cumplen los siguientes requisitos:
 - a) los aceites para lámparas etiquetados con la frase H304 y destinados al público en general deberán llevar marcada de manera visible, legible e indeleble la siguiente indicación: “Mantener las lámparas que contengan este líquido fuera del alcance de los niños.”; y, para el 1 de diciembre de 2010: “Un simple sorbo de aceite para lámparas, o incluso chupar la mecha, puede causar lesiones pulmonares potencialmente mortales.”;
 - b) para el 1 de diciembre de 2010, los líquidos encendedores de barbacoa etiquetados con la frase H304 y destinados a ser suministrados al público en general deberán llevar marcada de manera legible e indeleble la siguiente indicación: “Un simple sorbo de líquido encendedor de barbacoa puede causar lesiones pulmonares potencialmente mortales.”;
 - c) para el 1 de diciembre de 2010, los aceites para lámparas y los líquidos encendedores de barbacoa etiquetados con la frase H304 y destinados a ser suministrados al público en general deberán presentarse en envases negros opacos de 1 litro como máximo.»;
 - c) se suprime el punto 6;
 - d) se suprime el punto 7.
- 2) Se suprime la entrada 22.
- 3) En las entradas 28 a 30 se añade la letra f) siguiente en el punto 2 de la columna 2:
 - «f) los productos contemplados por el Reglamento (UE) 2017/745.».
- 4) En la entrada 46, se suprimen las referencias al número CAS y al número CE de la letra a) de la columna 1.
- 5) Se suprime la entrada 67.
- 6) Se suprime la entrada 68.
- 7) En el apéndice 1, el título se sustituye por el texto siguiente:

«**Entrada 28 – Carcinógenos: de categoría 1A.**».
- 8) El apéndice 2 se modifica como sigue:
 - a) el título se sustituye por el texto siguiente:

«**Entrada 28 – Carcinógenos: de categoría 1B.**»;
 - b) se añaden las siguientes entradas en el cuadro, según el orden de los números de clasificación que en él figuran:

«cobalto	027-001-00-9	231-158-0	7440-48-4»	
«benzo[<i>rst</i>]pentafeno	601-090-00-X	205-877-5	189-55-9»	
«dibenzo[<i>b,def</i>]criseno; dibenzo[<i>a,h</i>]pireno	601-091-00-5	205-878-0	189-64-0»	
«1,2-dihidroxibenceno; pirocatecol	604-016-00-4	204-427-5	120-80-9»	

«acetaldehído; etanal	605-003-00-6	200-836-8	75-07-0»	
«espiroclorofeno (ISO); 2,2-dimetilbutirato de 3-(2,4-diclorofenil)-2-oxo-1-oxaespíro [4.5]dec-3-en-4-ilo	607-730-00-4	-	148477-71-8».	

9) En el apéndice 3, el título se sustituye por el texto siguiente:

«Entrada 29 – Mutágenos de células germinales: de categoría 1A».

10) En el apéndice 4, el título se sustituye por el texto siguiente:

«Entrada 29 – Mutágenos de células germinales: de categoría 1B».

11) El apéndice 5 se modifica como sigue:

a) el título se sustituye por el texto siguiente:

«Entrada 30 – Tóxicos para la reproducción: de categoría 1A»;

b) se añade la siguiente entrada en el cuadro, según el orden de los números de clasificación que en él figuran:

«cloruro de metilmercurio	080-012-00-0	204-064-2	115-09-3».	
---------------------------	--------------	-----------	------------	--

12) El apéndice 6 se modifica como sigue:

a) el título se sustituye por el texto siguiente:

«Entrada 30 – Tóxicos para la reproducción: de categoría 1B»;

b) se añaden las siguientes entradas en el cuadro, según el orden de los números de clasificación que en él figuran:

«cobalto	027-001-00-9	231-158-0	7440-48-4»	
«óxido de etileno; oxirano	603-023-00-X	200-849-9	75-21-8»	
«etanol, 2,2'-iminobis-, derivados N-alquílicos (C13-15, ramificados y lineales)	603-236-00-8	308-208-6	97925-95-6»	
«2-bencil-2-dimetilamino-4'-morfolinobutirófeno	606-047-00-9	404-360-3	119313-12-1»	
«ftalato de diisohexilo	607-737-00-2	276-090-2	71850-09-4»	
«propiconazol (ISO); (2RS,4RS;2RS,4SR)-1-[[2-(2,4-diclorofenil)-4-propil-1,3-dioxolan-2-il]metil]-1H-1,2,4-triazol	613-205-00-0	262-104-4	60207-90-1»	
«1-vinilimidazol	613-328-00-X	214-012-0	1072-63-5»	
«halosulfurón-metilo (ISO); 3-cloro-5-[[4,6-dimetoxipirimidin-2-il]carbamoil]sulfamoil]-1-metil-1H-pirazol-4-carboxilato de metilo	613-329-00-5	-	100784-20-1»	
«2-metilimidazol	613-330-00-0	211-765-7	693-98-1»	
«dibutilbis(pentano-2,4-dionato-O,O') estaño	650-056-00-0	245-152-0	22673-19-4».	

13) En el apéndice 10, el cuadro se sustituye por el siguiente:

«Organismo europeo de normalización»	Referencia y título de la norma armonizada	Referencia de la norma sustituida
CEN	EN ISO 17234-1:2015 Cuero — Ensayos químicos para la determinación de ciertos colorantes azoicos en cueros teñidos — Parte 1: Determinación de ciertas aminas aromáticas derivadas de colorantes azoicos	EN ISO 17234-1:2010
CEN	EN ISO 17234-2:2011 Cuero — Ensayos químicos para la determinación de ciertos colorantes azoicos en cueros teñidos — Parte 2: Determinación de 4-aminoazobenceno	CEN ISO/TS 17234:2003
CEN	EN ISO 14362-1:2017 Textiles — Métodos para la determinación de ciertas aminas aromáticas derivadas de colorantes azoicos — Parte 1: Detección del uso de ciertos colorantes azoicos accesibles con y sin extracción de fibras	EN 14362-1:2012
CEN	EN ISO 14362-3:2017 Textiles — Métodos para la determinación de ciertas aminas aromáticas derivadas de colorantes azoicos — Parte 3: Detección del uso de ciertos colorantes azoicos que pueden liberar 4-aminoazobenceno	EN 14362-3:2012»