

REGLAMENTO (UE) 2021/2204 DE LA COMISIÓN**de 13 de diciembre de 2021****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 respecta a las sustancias carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (CMR)****(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.

Considerando lo siguiente:

- (1) En las entradas 28, 29 y 30 del anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 se prohíbe la comercialización y utilización para la 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.
- (2) 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 ⁽²⁾.
- (3) Los apéndices 1 a 6 del anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado en último lugar por el Reglamento (UE) 2020/2096 de la Comisión ⁽³⁾, todavía no reflejan las nuevas clasificaciones de las sustancias CMR con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1272/2008, modificado por los Reglamentos Delegados (UE) 2020/1182 ⁽⁴⁾ y (UE) 2021/849 ⁽⁵⁾ de la Comisión. Por tanto, conviene añadir las sustancias clasificadas recientemente como sustancias CMR de categoría 1A o 1B que figuran en los Reglamentos Delegados (UE) 2020/1182 y (UE) 2021/849 a los apéndices 2, 4 y 6 del anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006.
- (4) La clasificación de sustancias introducida por el Reglamento Delegado (UE) 2020/1182 se aplicará a partir del 1 de marzo de 2022. 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) 2020/1182 debe aplicarse a partir del 1 de marzo de 2022. 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) 2020/1182.
- (5) La clasificación de sustancias introducida por el Reglamento Delegado (UE) 2021/849 se aplicará a partir del 17 de diciembre de 2022. 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) 2021/849 debe aplicarse a partir del 17 de diciembre de 2022. 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) 2021/849.

⁽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).

⁽³⁾ 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 (DO L 425 de 16.12.2020, p. 3).

⁽⁴⁾ Reglamento Delegado (UE) 2020/1182 de la Comisión, de 19 de mayo de 2020, por el que se modifica, a efectos de su adaptación al progreso científico y técnico, la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (DO L 261 de 11.8.2020, p. 2).

⁽⁵⁾ Reglamento Delegado (UE) 2021/849 de la Comisión, de 11 de marzo de 2021, por el que se modifica, a efectos de su adaptación al progreso científico y técnico, la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (DO L 188 de 28.5.2021, p. 27).

- (6) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 en consecuencia.
- (7) 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 1 del anexo se aplicará de la siguiente forma:

- Las filas correspondientes a fibras de carburo de silicio (con un diámetro < 3 µm, una longitud > 5 µm y una relación de aspecto ≥ 3:1), dibenzo[defp]criseno; dibenzo[a,l]pireno, *m*-bis(2,3-epoxipropoxi)benceno; éter diglicídico de resorcinol, 2,2-bis(bromometil)propano-1,3-diol, *N*-(hidroximetil)glicinato de sodio; [formaldehído liberado de *N*-(hidroximetil)glicinato de sodio], oxima de butanona; etil-metil-cetoxima; oxima de etil-metil-cetona y *N*-(hidroximetil)acrilamida; metilolacrilamida; [NMA] serán aplicables a partir del 1 de marzo de 2022.
- Las filas correspondientes a tetrafluoretileno, 1,4-dioxano y 7-oxa-3-oxiranilbiciclo[4.1.0]heptano; 1,2-epoxi-4-epoxietilciclohexano; diepóxido de 4-vinilciclohexeno serán aplicables a partir del 17 de diciembre de 2022.

El punto 2 del anexo será aplicable a partir del 1 de marzo de 2022.

El punto 3 del anexo se aplicará de la siguiente forma:

- Las filas correspondientes a tris(2-metoxietoxi)vinilsilano; 6-(2-metoxietoxi)-6-vinil-2,5,7,10-tetraoxa-6-silaundecano, diclorodiodilestannano, dilaurato de dioctilestaño; [1] estannano, dioctil-, bis[acilo de coco]oxi] derivados [2], ipconazol (ISO); (1*RS*,2*SR*,5*RS*;1*RS*,2*SR*,5*SR*)-2-(4-clorobencil)-5-isopropil-1-(1*H*-1,2,4-triazol-1-ilmetil)ciclopentanol, bis(2-(2-metoxietoxi)etil)éter; tetraglima, 2-(4-*terc*-butilbencil)propionaldehído, ftalato de diisooctilo, acrilato de 2-metoxietilo, piritiona cálcica; (*T*-4)-bis[1-(hidroxi-κO)piridina-2(1*H*)-tionato-κS] de cinc, fluorocloridona (ISO); 3-cloro-4-(clorometil)-1-[3-(trifluorometil)fenil]pirrolidin-2-ona y peróxido de bis(α,α-dimetilbencilo) serán aplicables a partir del 1 de marzo de 2022.
- Las filas correspondientes a mancoceb (ISO); complejo de etilen-bis(ditiocarbamato) (polimérico) de manganeso con sales de cinc, 7-oxa-3-oxiranilbiciclo[4.1.0]heptano; 1,2-epoxi-4-epoxietilciclohexano; diepóxido de 4-vinilciclohexeno, 6,6'-di-*terc*-butil-2,2'-metilendi-*p*-cresol; [DBMC], dimetomorfo (ISO); (*E,Z*)-4-(3-(4-clorofenil)-3-(3,4-dimetoxifenil)acriloil)morfolina, 1,2,4-triazol y 3-metilpirazol serán aplicables a partir del 17 de diciembre de 2022.

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

Hecho en Bruselas, el 13 de diciembre de 2021.

Por la Comisión

La Presidenta

Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

El anexo XVII se modifica como sigue:

- 1) En el apéndice 2, se añaden las siguientes entradas en el cuadro, siguiendo el orden de los números de clasificación establecidos:

Sustancias	N.º de clasificación	N.º CE	N.º CAS	Notas
«fibras de carburo de silicio (con un diámetro < 3 µm, una longitud > 5 µm y una relación de aspecto ≥ 3:1)	014-048-00-5	206-991-8	409-21-2 308076-74-6»	
«dibenzo[def,p]criseno; dibenzo[a,l]pireno	601-092-00-0	205-886-4	191-30-0»	
«tetrafluoretileno	602-110-00-X	204-126-9	116-14-3»	
«1,4-dioxano	603-024-00-5	204-661-8	123-91-1»	
« <i>m</i> -bis(2,3-epoxipropoxi)benceno; éter diglicidílico de resorcinol	603-065-00-9	202-987-5	101-90-6»	
«7-oxa-3-oxiranylbiciclo[4.1.0]heptano; 1,2-epoxi-4-epoxietilciclohexano; diepóxido de 4-vinilciclohexeno	603-066-00-4	203-437-7	106-87-6»	
«2,2-bis(bromometil)propano-1,3-diol	603-240-00-X	221-967-7	3296-90-0»	
« <i>N</i> -(hidroximetil)glicinato de sodio; [formaldehído liberado de <i>N</i> -(hidroximetil)glicinato de sodio]	607-746-00-1	274-357-8	70161-44-3»	
«oxima de butanona; etil-metil-cetoxima; oxima de etil-metil-cetona	616-014-00-0	202-496-6	96-29-7»	
« <i>N</i> -(hidroximetil)acrilamida; metilolacrilamida; [NMA]	616-230-00-5	213-103-2	924-42-5».	

- 2) En el apéndice 4, se añaden las siguientes entradas en el cuadro, siguiendo el orden de los números de clasificación establecidos:

Sustancias	N.º de clasificación	N.º CE	N.º CAS	Notas
«2,2-bis(bromometil)propano-1,3-diol	603-240-00-X	221-967-7	3296-90-0»	
« <i>N</i> -(hidroximetil)acrilamida; metilolacrilamida; [NMA]	616-230-00-5	213-103-2	924-42-5»;	

- 3) En el apéndice 6, se añaden las siguientes entradas en el cuadro, siguiendo el orden de de los números de clasificación establecidos:

Sustancias	N.º de clasificación	N.º CE	N.º CAS	Notas
«mancoceb (ISO); complejo de etilen-bis (ditiocarbamato) (polimérico) de manganeso con sales de cinc	006-076-00-1	-	8018-01-7»	

«tris(2-metoxietoxi)vinilsilano; 6-(2-metoxietoxi)- 6-vinil-2,5,7,10-tetraoxa-6-silaundecano	014-050-00-6	213-934-0	1067-53-4»	
«diclorodiodiostestannano	050-021-00-4	222-583-2	3542-36-7»	
«dilaurato de dioctilestaño; [1] estannano, dioctil-, bis[(acilo de coco)oxi] derivados [2]	050-031-00-9	222-883-3 [1] 293-901-5 [2]	3648-18-8 [1] 91648-39-4 [2]»	
«7-oxa-3-oxiranilbiciclo[4.1.0]heptano; 1,2-epoxi-4-epoxietilciclohexano; diepóxido de 4-vinilciclohexeno	603-066-00-4	203-437-7	106-87-6»	
«ipconazol (ISO); (1RS,2SR,5RS;1RS,2SR,5SR)- 2-(4-clorobencil)-5-isopropil- 1-(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil) ciclopentanol	603-237-00-3	-	125225-28-7 115850-69-6 115937-89-8»	
«bis(2-(2-metoxietoxi)etil)éter; tetraglima	603-238-00-9	205-594-7	143-24-8»	
«6,6'-di- <i>terc</i> -butil-2,2'-metilendi- <i>p</i> -cresol; [DBMC]	604-095-00-5	204-327-1	119-47-1»	
«2-(4- <i>terc</i> -butilbencil)propionaldehído	605-041-00-3	201-289-8	80-54-6»	
«ftalato de diisooctilo	607-740-00-9	248-523-5	27554-26-3»	
«acrilato de 2-metoxietilo	607-744-00-0	221-499-3	3121-61-7»	
«dimetomorfo (ISO); (E,Z)- 4-(3-(4-clorofenil)-3-(3,4-dimetoxifenil) aciloil)morfolina	613-102-00-0	404-200-2	110488-70-5»	
«1,2,4-triazol	613-111-00-X	206-022-9	288-88-0»	
«pirtionina cáncica; (T-4)-bis[1-(hidroxi-κO) piridina-2(1H)-tionato-κS] de cinc	613-333-00-7	236-671-3	13463-41-7»	
«flurocloridona (ISO); 3-cloro- 4-(clorometil)-1-[3-(trifluorometil)fenil] pirrolidin-2-ona	613-334-00-2	262-661-3	61213-25-0»	
«3-metilpirazol	613-339-00-X	215-925-7	1453-58-3»	
«peróxido de bis(α,α-dimetilbencilo)	617-006-00-X	201-279-3	80-43-3».	