

Bruselas, 10 de julio de 2026
(OR. en)

11791/26
ADD 1

ENT 193
MI 770
IND 480
COMPET 944
SAN 582
ENV 930
CHIMIE 98

NOTA DE TRANSMISIÓN

De:	Por la secretaria general de la Comisión Europea, D. ^a Martine DEPREZ, directora
Fecha de recepción:	9 de julio de 2026
A:	D. ^a Thérèse BLANCHET, secretaria general del Consejo de la Unión Europea
N.º doc. Ción.:	D(2026) 112095 - ANEXO
Asunto:	ANEXO del REGLAMENTO DE LA COMISIÓN por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a las sustancias carcinógenas, mutágenas de células germinales o tóxicas para la reproducción sujetas a restricciones

Adjunto se remite a las delegaciones el documento D(2026) 112095 - ANEXO.

Adj.: D(2026) 112095 - ANEXO



COMISIÓN
EUROPEA

Bruselas, XXX
D112095/05
[...] (2026) XXX draft

ANNEX

ANEXO

del

REGLAMENTO DE LA COMISIÓN

por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a las sustancias carcinógenas, mutágenas de células germinales o tóxicas para la reproducción sujetas a restricciones

ANEXO

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

- 1) En el cuadro, entradas 28, 29 y 30, columna 2 («Restricciones»), punto 1, el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

«No podrán comercializarse ni utilizarse:

- como sustancias,
- como componentes de otras sustancias, o
- en mezclas,

ni para su venta al público en general:

- cuando la concentración individual en la sustancia o mezcla sea igual o superior al correspondiente límite específico de concentración establecido en la parte 3 del anexo VI o al límite de concentración genérico pertinente establecido en el anexo I del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, respectivamente, o
- en el caso de las sustancias sujetas a una regla de adición establecida en las notas de la sección 1.1.3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 a efectos de clasificación, cuando la suma de las concentraciones individuales sujetas a dicha regla en la sustancia o mezcla sea igual o superior al correspondiente límite específico de concentración establecido en la parte 3 del anexo VI o al límite de concentración genérico pertinente establecido en el anexo I de dicho Reglamento, respectivamente.».

- 2) En el apéndice 1 («Entrada 28 – Carcinógenos: de categoría 1A»), el cuadro se modifica como sigue:

- a) en la entrada correspondiente a «hidrocarburos, C₄-; gases de petróleo» con el número de clasificación «649-113-00-2», en la cuarta columna («N.º CAS»), el número CAS se sustituye por el siguiente:

«87741-01-3»;

- b) se inserta la entrada siguiente después de la correspondiente a «cloruro de vinilo; cloroetileno» con el número de clasificación «602-023-00-7»¹:

«Fluoroetileno	602-111-00-5	200-832-6	75-02-5».	
----------------	--------------	-----------	-----------	--

- 3) En el apéndice 2 («Entrada 28 – Carcinógenos: de categoría 1B»), el cuadro se modifica como sigue:

- a) en la entrada correspondiente a «residuos del extracto (hulla), aceite de alquitrán alcalino, residuos de destilación de naftaleno; extracto residuo aceite naftalina» con el número de clasificación «648-137-00-0», en la cuarta columna («N.º CAS»), el número CAS se sustituye por el siguiente:

«73665-18-6»;

- b) en la entrada correspondiente a «extractos (petróleo), destilado parafínico ligero ligero extraído con disolvente» con el número de clasificación «649-003-00-4», en la cuarta columna («N.º CAS»), el número CAS se sustituye por el siguiente:

¹ La secuencia de columnas es la siguiente: Sustancia, N.º de clasificación, N.º CE, N.º CAS, Notas.

«64742-05-8»;

- c) se inserta la entrada siguiente después de la correspondiente a «Tiocarbamato de *O*-hexilo y *N*-etoxicarbonilo» con el número de clasificación «006-102-00-1»²:

«Tubos de carbono de pared múltiple (grafito sintético en forma tubular) con un diámetro del tubo geométrico que está en un rango de entre ≥ 30 nm y < 3 μ m, una longitud de ≥ 5 μ m y una relación de aspecto $> 3:1$, incluidos los nanotubos de carbono de pared múltiple, MWC(N)T	006-104-00-2	-	-»;	
---	--------------	---	-----	--

- d) se inserta la entrada siguiente después de la correspondiente a «Benzophenone» con el número de clasificación «606-153-00-5»³:

«Oxima de acetona	606-156-00-1	204-820-1	127-06-0»;	
-------------------	--------------	-----------	------------	--

- e) se inserta la entrada siguiente después de la correspondiente a «*N*-(hidroximetil)glicinato de sodio; [formaldehído liberado de *N*-(hidroximetil)glicinato de sodio]» con el número de clasificación «607-746-00-1»⁴:

«Bentiavalicarbo de isopropilo (ISO); {(<i>S</i>)-1-[(<i>R</i>)-1-(6-fluoro-1,3-benzotiazol-2-il)etil]carbamoil-2-metilpropil} carbamato de isopropilo	607-771-00-8	-	177406-68-7»;	
--	--------------	---	---------------	--

- f) se inserta la entrada siguiente después de la correspondiente a «2-[*N*]itrotolueno» con el número de clasificación «609-065-00-5»⁵:

«1,4-Dicloro-2-nitrobenceno	609-074-00-4	201-923-3	89-61-2»;	
-----------------------------	--------------	-----------	-----------	--

- g) se inserta la entrada siguiente después de la correspondiente a «[*F*]osfuro de indio» con el número de clasificación «015-200-00-3»⁶:

«Fosfato de trimetilo	015-209-00-2	208-144-8	512-56-1»;	
-----------------------	--------------	-----------	------------	--

- h) se inserta la entrada siguiente después de la correspondiente a «Nitrato de cadmio; dinitrato de cadmio» con el número de clasificación «048-014-00-6»⁷:

«Cromato de bario	056-006-00-9	233-660-5	10294-40-3»;	
-------------------	--------------	-----------	--------------	--

- i) se inserta la entrada siguiente después de la correspondiente a «[*B*]romoetileno» con el número de clasificación «602-024-00-2»⁸:

«1,1-Dicloroetileno; cloruro de vinilideno	602-025-00-8	200-864-0	75-35-4».	
--	--------------	-----------	-----------	--

² La secuencia de columnas es la siguiente: Sustancia, N.º de clasificación, N.º CE, N.º CAS, Notas.

³ La secuencia de columnas es la siguiente: Sustancia, N.º de clasificación, N.º CE, N.º CAS, Notas.

⁴ La secuencia de columnas es la siguiente: Sustancia, N.º de clasificación, N.º CE, N.º CAS, Notas.

⁵ La secuencia de columnas es la siguiente: Sustancia, N.º de clasificación, N.º CE, N.º CAS, Notas.

⁶ La secuencia de columnas es la siguiente: Sustancia, N.º de clasificación, N.º CE, N.º CAS, Notas.

⁷ La secuencia de columnas es la siguiente: Sustancia, N.º de clasificación, N.º CE, N.º CAS, Notas.

⁸ La secuencia de columnas es la siguiente: Sustancia, N.º de clasificación, N.º CE, N.º CAS, Notas.

- 4) En el apéndice 4 «Entrada 29 – Mutágenos de células germinales: de categoría 1B»), el cuadro se modifica como sigue:

- a) se inserta la entrada siguiente después de la correspondiente a «N-([H]idroximetil)acrilamida; metilolacrilamida; [NMA]» con el número de clasificación «616-230-00-5»⁹:

«N,N'-Metilenodiacrilamida	616-243-00-6	203-750-9	110-26-9»;	
----------------------------	--------------	-----------	------------	--

- b) se inserta la entrada siguiente después de la correspondiente a «Propilfosfonato de dimetilo» con el número de clasificación «015-208-00-7»¹⁰:

«Fosfato de trimetilo	015-209-00-2	208-144-8	512-56-1».	
-----------------------	--------------	-----------	------------	--

- 5) En el apéndice 6 («Entrada 30 – Tóxicos para la reproducción: de categoría 1B»), el cuadro se modifica como sigue:

- a) se inserta la entrada siguiente antes de la correspondiente a «Hidrogenoborato de dibutilestaño» con el número de clasificación «005-006-00-7»¹¹:

«Borato de trimetilo	005-005-00-1	204-468-9	121-43-7»;	
----------------------	--------------	-----------	------------	--

- b) se insertan las entradas siguientes después de la correspondiente a «[O]ctaborato de disodio anhidro; [1] octaborato de disodio tetrahidratado [2]» con el número de clasificación «005-020-00-3»¹²:

«Ácido perbórico, sal de sodio [1] ácido perbórico, sal de sodio, monohidratada [2] ácido perbórico [HBO(O ₂)], sal de sodio, monohidratada [3] peroxoborato de sodio [4] perborato de sodio [5]	005-022-00-4	234-390-0 [1] 234-390-0 [2] - [3] - [4] 239-172-9 [5]	11138-47-9 [1] 12040-72-1 [2] 10332-33-9 [3] - [4] 15120-21-5 [5]	
Ácido perbórico [H ₃ BO ₂ (O ₂)], sal de monosodio trihidratada [1] ácido perbórico, sal de sodio, tetrahidratada [2] ácido perbórico [HBO(O ₂)], sal de sodio, tetrahidratada [3] peroxoborato sódico, hexahidratado [4]	005-023-00-X	239-172-9 [1] 234-390-0 [2] - [3] - [4]	13517-20-9 [1] 37244-98-7 [2] 10486-00-7 [3] - [4]	
Peroxometaborato de sodio	005-024-00-5	231-556-4	7632-04-4»;	

- c) se inserta la entrada siguiente después de la correspondiente a «Masa de reacción de 1-(2,3-epoxipropoxi)-2,2-bis[(2,3-epoxipropoxi) metil]butano y 1-(2,3-epoxipropoxi)-2-[(2,3-epoxipropoxi)metil]-2-hidroximetilbutano» con el número de clasificación «603-244-00-1»¹³:

⁹ La secuencia de columnas es la siguiente: Sustancia, N.º de clasificación, N.º CE, N.º CAS, Notas.

¹⁰ La secuencia de columnas es la siguiente: Sustancia, N.º de clasificación, N.º CE, N.º CAS, Notas.

¹¹ La secuencia de columnas es la siguiente: Sustancia, N.º de clasificación, N.º CE, N.º CAS, Notas.

¹² La secuencia de columnas es la siguiente: Sustancia, N.º de clasificación, N.º CE, N.º CAS, Notas.

¹³ La secuencia de columnas es la siguiente: Sustancia, N.º de clasificación, N.º CE, N.º CAS, Notas.

«Masa de reacción del 1,3-dioxan-5-ol y el (1,3-dioxolan-4-il)metanol	603-247-00-8	-	-»;	
---	--------------	---	-----	--

- d) se inserta la entrada siguiente después de la correspondiente a «3-(1,2-Etanodiilacetal)-estra-5(10),9(11)-dieno-3,17-diona cíclica» con el número de clasificación «606-131-00-5»¹⁴:

«2-(Dimetilamino)-2-[(4-metilfenil)metil]-1-[4-(morfolin-4-il)fenil]butan-1-ona	606-158-00-2	438-340-0	119344-86-4»;	
---	--------------	-----------	---------------	--

- e) se inserta la entrada siguiente después de la correspondiente a «Ácido 6-[alquilo de C₁₂₋₁₈ (ramificado, insaturado)-2,5-dioxopirrolidin-1-il]hexanoico» con el número de clasificación «607-765-00-5»¹⁵:

«3-(Aliloxi)-2-hidroxipropanosulfonato de sodio	607-775-00-X	258-004-5	52556-42-0»;	
---	--------------	-----------	--------------	--

- f) se inserta la entrada siguiente después de la correspondiente a «[P]eróxido de bis(α,α-dimetilbencilo)» con el número de clasificación «617-006-00-X»¹⁶:

«2-Etilperoxihexanoato de <i>tert</i> -butilo	617-024-00-8	221-110-7	3006-82-4»;	
---	--------------	-----------	-------------	--

- g) se suprimen las entradas correspondientes a los números de clasificación «005-017-00-7», «005-017-01-4», «005-018-00-2», «005-018-01-X», «005-019-00-8» y «005-019-01-5»;

- h) se inserta la entrada siguiente después de la correspondiente a «[M]ancoceb (ISO); Complejo de etilenbis(ditiocarbamato) (polimérico) de manganeso con sal de cinc» con el número de clasificación «006-076-00-1»¹⁷:

«Óxido nitroso	007-031-00-9	233-032-0	10024-97-2»;	
----------------	--------------	-----------	--------------	--

- i) se inserta la entrada siguiente después de la correspondiente a «Propilfosfonato de dimetilo» con el número de clasificación «015-208-00-7»¹⁸:

«Fosfato de trimetilo	015-209-00-2	208-144-8	512-56-1»;	
-----------------------	--------------	-----------	------------	--

- j) se inserta la entrada siguiente después de la correspondiente a «[É]ter de difenilo, derivado octabromado» con el número de clasificación «602-094-00-4»¹⁹:

«2-Bromo-3,3,3-trifluoroprop-1-eno	602-112-00-0	-	1514-82-5»;	
------------------------------------	--------------	---	-------------	--

- k) se inserta la entrada siguiente después de la correspondiente a «Masa de reacción del 1,3-dioxan-5-ol y el 1,3-dioxolan-4-ilmetanol» con el número de clasificación «603-247-00-8»²⁰:

«2,3-Epoxipropil isopropil éter	603-248-00-3	223-672-9	4016-14-2»;	
---------------------------------	--------------	-----------	-------------	--

¹⁴ La secuencia de columnas es la siguiente: Sustancia, N.º de clasificación, N.º CE, N.º CAS, Notas.

¹⁵ La secuencia de columnas es la siguiente: Sustancia, N.º de clasificación, N.º CE, N.º CAS, Notas.

¹⁶ La secuencia de columnas es la siguiente: Sustancia, N.º de clasificación, N.º CE, N.º CAS, Notas.

¹⁷ La secuencia de columnas es la siguiente: Sustancia, N.º de clasificación, N.º CE, N.º CAS, Notas.

¹⁸ La secuencia de columnas es la siguiente: Sustancia, N.º de clasificación, N.º CE, N.º CAS, Notas.

¹⁹ La secuencia de columnas es la siguiente: Sustancia, N.º de clasificación, N.º CE, N.º CAS, Notas.

²⁰ La secuencia de columnas es la siguiente: Sustancia, N.º de clasificación, N.º CE, N.º CAS, Notas.

- l) se inserta la entrada siguiente después de la correspondiente a «4,4'-[2,2,2-Trifluoro-1-(trifluorometil)etiliden]difeno; bisfenol AF» con el número de clasificación «604-099-00-7»²¹:

«α,α'-Propilendinitrilodi- <i>o</i> -cresol	604-103-00-7	202-374-2	94-91-7»;	
---	--------------	-----------	-----------	--

- m) se inserta la entrada siguiente después de la correspondiente a «3-(Aliloxi)-2-hidroxipropanosulfonato de sodio» con el número de clasificación «607-775-00-X»²²:

«Ácido 2-etilhexanoico, monoéster con propano-1,2-diol	607-776-00-5	285-503-5	85114-00-7	
Metacrilato de tetrahidrofurfurilo	607-778-00-6	219-529-5	2455-24-5	
Ácido 9-octadecenoico (Z), sulfonado, sales de potasio [1] productos de reacción de ácidos grasos, C ₁₈ (insaturados) alquílicos con trióxido de azufre, sales de potasio [2] ácido 9(o 10)-sulfooctadecanoico, sal de potasio [3]	607-779-00-1	271-843-1 [1] - [2] 267-966-5 [3]	68609-93-8 [1] - [2] 67968-63-2 [3]».	

- 6) En el apéndice 11 («Entradas 28 a 30 — Excepciones para sustancias específicas»), el cuadro se modifica como sigue:

- a) se suprime la entrada 1;
b) se añade la entrada siguiente después de la entrada 2²³:

«3. Plomo n.º CAS 7439-92-1 n.º CE 231-100-4 y cualquiera de sus compuestos que figuran en el apéndice 5	1. Como sustancia como tal, como componente de otras sustancias o en mezclas en todas las plomadas de pesca. 2. A efectos del apartado 1, una “plomada” es una pesa fijada o destinada a fijarse a un sedal, a un anzuelo o a una red de pesca para mantenerla bajo el agua, o en una posición determinada, pero no la pesa encerrada, incrustada o roscada en una red de pesca o en un sedal.»;
---	---

- c) se añade la entrada siguiente después de la entrada 3²⁴:

«4. Óxido nítrico n.º CAS 10024-97-2 n.º CE 233-032-0	1. Como sustancia como tal, como componente de otras sustancias o en mezclas en cualquiera de los casos siguientes: a) cartuchos que contengan la sustancia, con un contenido máximo de 18 g, para su uso como aditivo alimentario, siempre que: i) el suministro de dichos cartuchos se limite a un número tal que el contenido total máximo sea de 90 g por suministro, y
---	---

²¹ La secuencia de columnas es la siguiente: Sustancia, N.º de clasificación, N.º CE, N.º CAS, Notas.

²² La secuencia de columnas es la siguiente: Sustancia, N.º de clasificación, N.º CE, N.º CAS, Notas.

²³ La secuencia de columnas es la siguiente: Sustancias, Excepciones.

²⁴ La secuencia de columnas es la siguiente: Sustancias, Excepciones.

	ii) el suministro de dichos cartuchos se restrinja a personas de dieciocho años o más; b) generadores de aerosoles que contengan productos alimenticios, cuando la sustancia se utilice como propulsor y el generador esté diseñado para el uso de la sustancia como aditivo alimentario; c) otros alimentos en el sentido del artículo 2 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 que se hayan preparado o envasado utilizando óxido nítrico como aditivo alimentario. 2. A más tardar [tres años después de la entrada en vigor], la Comisión revisará la excepción establecida en el apartado 1. Cuando proceda, la Comisión lo modificará o retirará en consecuencia. 3. Como sustancia como tal, como componente de otras sustancias o en mezclas cuando se utilice como oxidante destinado a mejorar el rendimiento en motores de combustión interna para deportes de motor, siempre que se cumplan las dos condiciones siguientes: a) el suministro se limita a los participantes en competiciones de deportes de motor que sean titulares de una licencia personal que permita tal uso, reconocida en el Estado miembro de suministro para una modalidad específica de deportes de motor; b) el uso en los deportes de motor se limita a los participantes en competiciones de tales deportes que sean titulares de una licencia personal que permita dicho uso, reconocida en el Estado miembro en el que la sustancia se utilice para una modalidad específica de deportes de motor; 4. Las excepciones establecidas en los apartados 1 y 3 se entenderán sin perjuicio de la legislación nacional que establezca medidas más estrictas para prevenir el consumo abusivo de óxido nítrico como droga.».
--	--