

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

11791/26

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
Asunto:	REGLAMENTO (UE) .../... DE LA COMISIÓN de XXX 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.

Adj.: D(2026) 112095



COMISIÓN
EUROPEA

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

REGLAMENTO (UE) .../... DE LA COMISIÓN

de XXX

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

(Texto pertinente a efectos del EEE)

REGLAMENTO (UE) .../... DE LA COMISIÓN

de **XXX**

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

(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 Comisión¹, y en particular su artículo 68, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) En las entradas 28, 29 y 30, que figuran en el cuadro 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 que estén clasificadas como carcinógenas, mutágenas de células germinales o tóxicas para la reproducción (CMR) de categoría 1A o 1B en la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo², y que figuren en los apéndices 1 a 6 del anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, así como de mezclas que contengan estas sustancias en concentraciones específicas.
- (2) El Reglamento (CE) n.º 1272/2008, modificado por los Reglamentos Delegados (UE) 2024/2564³ y (UE) 2025/1222⁴ de la Comisión, incluía nuevas clasificaciones armonizadas de sustancias como CMR de categorías 1A y 1B. Además, el Reglamento Delegado (UE) 2024/2564 sustituyó determinadas entradas correspondientes a tóxicos para la reproducción de categoría 1B por otras nuevas. Procede, por tanto, actualizar los

¹ DO L 396 de 30.12.2006, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>.

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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

³ Reglamento Delegado (UE) 2024/2564 de la Comisión, de 19 de junio de 2024, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 en lo que respecta a la clasificación y el etiquetado armonizados de determinadas sustancias (DO L, 2024/2564, 30.9.2024, ELI: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_del/2024/2564/oj).

⁴ Reglamento Delegado (UE) 2025/1222 de la Comisión, de 2 de abril de 2025, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 en lo que respecta a la clasificación y el etiquetado armonizados de determinadas sustancias (DO L, 2025/1222, 20.6.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2025/1222/oj).

apéndices 1, 2, 4 y 6 del anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 para incluir las sustancias de nueva clasificación y sustituir las entradas existentes.

- (3) Las modificaciones del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 introducidas por el Reglamento Delegado (UE) 2024/2564 deben aplicarse a partir del 1 de mayo de 2026. Las modificaciones del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 introducidas por el Reglamento Delegado (UE) 2025/1222 deben aplicarse a partir del 1 de febrero de 2027. Dado que el presente Reglamento entrará en vigor después del 1 de mayo de 2026, la restricción que introduce con respecto a las sustancias clasificadas por el Reglamento Delegado (UE) 2024/2564 como CMR de categorías 1A y 1B debe aplicarse a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento. En cambio, la restricción relativa a las sustancias clasificadas por el Reglamento Delegado (UE) 2025/1222 como CMR de categorías 1A y 1B debe aplicarse a partir del 1 de febrero de 2027. La fecha de aplicación del presente Reglamento no impide a los operadores aplicar en una fecha más temprana las restricciones relativas a las CMR de categorías 1A y 1B que figuran en los anexos de los Reglamentos Delegados (UE) 2024/2564 y (UE) 2025/1222.
- (4) Los números CAS que figuran en los apéndices 1 y 2 del anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 para las tres sustancias mencionadas deben actualizarse para reflejar la identificación actualizada de esas tres sustancias y garantizar la claridad y la exactitud en la aplicación de la restricción.
- (5) A raíz de la clasificación del plomo, tanto en forma de polvo como masiva, y de la mayoría de los compuestos de plomo como tóxicos para la reproducción de categoría 1A, el apéndice 5 del anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 fue modificado por el Reglamento (UE) 2017/1510 de la Comisión⁵ para incluir el plomo (n.º CE 231-100-4; n.º CAS 7439-92-1) tanto en forma de polvo [diámetro de partícula < 1 mm]⁶ como masiva [diámetro de partícula ≥ 1 mm]⁷. Dicho apéndice también fue modificado por el Reglamento (UE) 2023/1132 de la Comisión⁸ para incluir la mayoría de los compuestos de plomo⁹. Por consiguiente, el plomo, tanto en forma de polvo como masiva, y la mayoría de los compuestos de plomo entran en el ámbito de aplicación de la entrada 30 del anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, y están prohibidas su comercialización y su venta al público en general como sustancias como tales, en mezclas o como componentes de otras sustancias.
- (6) De conformidad con el artículo 3, punto 3, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, un «artículo» es un objeto que, durante su fabricación, recibe una forma, superficie o diseño especiales que determinan su función en mayor medida que su composición química. La función de las plomadas es dotar de peso a dispositivos de pesca, como sedales o anzuelos. Por lo general, las plomadas de pesca tienen que ser pesadas, densas y químicamente estables para poder cumplir su función. Estas características están

⁵ Reglamento (UE) 2017/1510 de la Comisión, de 30 de agosto de 2017, 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 224 de 31.8.2017, p. 110, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/1510/oj>).

⁶ N.º de clasificación 082-013-00-1.

⁷ N.º de clasificación 082-014-00-7.

⁸ Reglamento (UE) 2023/1132 de la Comisión, de 8 de junio de 2023, 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 o tóxicas para la reproducción sujetas a restricciones (DO L 149 de 9.6.2023, p. 49, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1132/oj>).

⁹ Excepto los especificados en otras partes del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008. Véase el número de clasificación 082-001-00-6.

directamente relacionadas con la composición química de las plomadas. De cara a que las plomadas cumplan su función, podría considerarse que, por lo general, su forma, superficie y diseño tienen menos importancia que su composición química. En este contexto, podría establecerse que la mayoría de las plomadas no son artículos en el sentido del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, sino sustancias o mezclas. De este modo, las plomadas que contengan plomo o compuestos de plomo («plomadas de pesca con plomo») clasificados como tóxicos para la reproducción de categoría 1A y que figuren en el apéndice 5 del anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 podrían estar sujetas a las disposiciones establecidas en la entrada 30 de dicho anexo.

- (7) Al mismo tiempo, las plomadas de pesca con plomo entran en el ámbito de aplicación de un proceso de restricción específico con arreglo al artículo 69, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, iniciado por la Comisión el 16 de julio de 2019¹⁰. Durante ese proceso, la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas («la Agencia») llegó a la conclusión¹¹ de que el plomo o sus compuestos en determinados aparejos de pesca, incluidas las plomadas, suponen un riesgo para el medio ambiente y la salud humana que no está adecuadamente controlado y que debe abordarse a escala de la Unión. La Agencia propuso restricciones específicas para abordar los riesgos detectados derivados de los aparejos de pesca con plomo. Determinó en qué aparejos de pesca el plomo plantea un riesgo significativo y, por lo tanto, debe restringirse, y en cuáles podría permitirse el plomo debido a un menor riesgo o a la falta de alternativas adecuadas. La Agencia también propuso períodos transitorios de diferentes duraciones para la aplicación de la restricción a los distintos tipos de aparejos de pesca con plomo, en función de los riesgos que plantean y de la disponibilidad de alternativas. Sobre la base de las recomendaciones de la Agencia, debe modificarse la entrada 63 del anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 para introducir restricciones específicas a la comercialización y el uso de plomo o sus compuestos en aparejos de pesca, incluidas las plomadas de pesca con plomo.
- (8) Las disposiciones establecidas en la entrada 30 del anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 abordan de manera genérica los riesgos que plantea cualquier sustancia incluida en los apéndices 5 o 6 debido a su clasificación armonizada como tóxico para la reproducción de categoría 1A o 1B cuando la sustancia, como tal, en forma de mezcla o como componente de otras sustancias, se suministra al público en general. Dado que cualquier modificación de la entrada 63 del anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 se basaría en recomendaciones que aborden específicamente los riesgos que plantean las plomadas de pesca con plomo, incluidos los riesgos para quienes hacen uso de ellas, es más adecuado, por tanto, regular únicamente la comercialización y el uso de las plomadas de pesca con plomo en el contexto de una modificación separada de la entrada 63 del anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006. Por consiguiente, debe concederse una excepción a lo dispuesto en la entrada 30 del anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 en lo referente a la comercialización y el uso, para el suministro al público en general, del plomo y sus compuestos, como tales, en mezclas o como componentes de otras sustancias, en las plomadas de pesca.
- (9) El apéndice 6 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 incluye el óxido nitroso (n.º CE 233-032-0; n.º CAS 10024-97-2) debido a su clasificación como tóxico para la reproducción

¹⁰ https://echa.europa.eu/documents/10162/17233/rest_lead_ammunition_COM_request_en.pdf.

¹¹ Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, «Annex XV Restriction Report – Lead in outdoor shooting and fishing» [«Informe de restricción del anexo XV: plomo en el tiro al aire libre y la pesca», documento en inglés], 24 de marzo de 2021, <https://echa.europa.eu/documents/10162/da9bf395-e6c3-b48e-396f-afc8dcef0b21>.

de categoría 1B. No obstante, la sustancia está autorizada como aditivo alimentario [óxido nítrico (E 942)] de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1333/2008¹². En particular, de conformidad con los anexos II y III de dicho Reglamento, esa sustancia puede comercializarse y utilizarse en todas las categorías de alimentos y aditivos alimentarios, en enzimas alimentarias y en aromas alimentarios *quantum satis*. Su uso como aditivo alimentario está sujeto a una reevaluación de la seguridad por parte de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) en el marco del programa de reevaluación previsto en el Reglamento (UE) n.º 257/2010 de la Comisión¹³. Procede establecer una excepción a la restricción que figura en el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 para permitir el uso del óxido nítrico por el público en general como aditivo alimentario, así como la presencia de la sustancia en alimentos o en envases alimentarios. Además, procede incluir una cláusula de revisión para la excepción que permite el uso del óxido nítrico por el público en general como aditivo alimentario, a fin de garantizar que dicha excepción se revise en caso de que el resultado de la reevaluación de la EFSA justifique un cambio con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1333/2008.

- (10) Como ha señalado el Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías (EMCDDA), también se sabe que el óxido nítrico es objeto de consumo abusivo como droga, lo que provoca intoxicaciones y otros problemas, en particular en relación con la neurotoxicidad, derivados de la inhalación frecuente o intensiva de la sustancia. Aunque la excepción que permite el uso del óxido nítrico como aditivo alimentario no tenga específicamente por objeto prevenir el consumo abusivo de esta sustancia como droga ni abordar sus propiedades peligrosas, al conceder dicha excepción debe tenerse en cuenta la posibilidad de que pueda aprovecharse para la venta del óxido nítrico como droga. Por una parte, podría hacerse un uso indebido de los cartuchos que contienen óxido nítrico. Por otra parte, los generadores de aerosoles con óxido nítrico no permiten un acceso fácil a la sustancia y, por lo tanto, es poco probable que se utilicen indebidamente. Por consiguiente, para reducir al mínimo la posibilidad de uso indebido, la excepción debe incluir condiciones específicas aplicables a la venta de cartuchos que contengan óxido nítrico, como restricciones relativas al contenido máximo de la sustancia que puede suministrarse al público en general, y también restricciones de edad para la venta de cartuchos que contengan la sustancia.
- (11) Los recipientes a presión de óxido nítrico podrían entrañar riesgos considerables de explosión en la fase de eliminación. No obstante, no se prevé que la excepción relativa a los pequeños cartuchos y los generadores de aerosoles con óxido nítrico dé lugar a problemas durante la gestión de los residuos.
- (12) En algunos Estados miembros, también está permitido el uso del óxido nítrico en deportes de motor para aumentar el rendimiento de los motores. Este uso se da, en particular, en actividades de deportes de motor de carácter aficionado, en las que los automóviles están equipados con un sistema cerrado que permite el uso de óxido nítrico contenido en recipientes especiales de gran tamaño. La prohibición del uso del óxido nítrico obligaría a los participantes en actividades de deportes de motor de carácter

¹² Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios (DO L 354 de 31.12.2008, p. 16, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj>).

¹³ Reglamento (UE) n.º 257/2010 de la Comisión, de 25 de marzo de 2010, por el que se establece un programa para la reevaluación de aditivos alimentarios autorizados de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre aditivos alimentarios (DO L 80 de 26.3.2010, p. 19, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2010/257/oj>).

aficionado a abandonar por completo estas actividades o a utilizar sustancias alternativas, lo que, para algunos de ellos, podría resultar prohibitivamente costoso debido a la necesidad de readaptar o sustituir el vehículo. Asimismo, podría provocar un desplazamiento desde eventos organizados, certificados y sujetos a normas de seguridad hacia eventos no oficiales y no controlados, lo que conllevaría un aumento del riesgo de acceso no controlado a la sustancia y facilitaría su consumo abusivo como droga, resultaría perjudicial para la seguridad vial y podría tener graves consecuencias para los participantes en competiciones de deportes de motor y otros usuarios de la vía pública. Por lo tanto, debe permitirse, en determinadas condiciones, una excepción para el uso de óxido nitroso en deportes de motor.

- (13) Dado que la excepción relativa a los deportes de motor podría dar lugar al consumo abusivo del óxido nitroso como droga, el suministro y el uso de la sustancia solo deben permitirse a los participantes en competiciones de deportes de motor en aquellos Estados miembros en los que se expidan o reconozcan licencias personales para dicho suministro y uso.
- (14) Los recipientes de óxido nitroso utilizados en los deportes de motor son recargables. Cuando pasan a la fase de eliminación tras muchos años de uso, se despresurizan conforme a la práctica habitual. Por lo tanto, no se prevé que la excepción relativa a los deportes de motor dé lugar a problemas durante la gestión de los residuos.
- (15) A fin de abordar el problema de salud pública, que afecta principalmente a los jóvenes, del uso abusivo del óxido nitroso como droga recreativa cuando se utiliza en alimentos, aditivos alimentarios y determinados recipientes empleados en deportes de motor, debe permitirse a los Estados miembros mantener medidas más estrictas a este respecto.
- (16) La excepción a las disposiciones de la entrada 30, establecida en el cuadro 1 del anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, concedida por la entrada 1 del apéndice 11 del anexo XVII de dicho Reglamento, expiró el 1 de junio de 2013, por lo que debe suprimirse.
- (17) El Reglamento (CE) n.º 1272/2008 exige que, a efectos de clasificación, se tome en consideración la concentración de una sustancia clasificada en una mezcla y, cuando proceda, también se tenga en cuenta la suma de las concentraciones de cada sustancia clasificada, de conformidad con las reglas de adición establecidas en el anexo I y en la parte 1 del anexo VI de dicho Reglamento. Procede, por tanto, modificar las entradas 28, 29 y 30 del cuadro 1 del anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 para garantizar que la restricción se ajuste a las reglas de adición establecidas en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 y, de este modo, se mantenga la coherencia con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008.
- (18) 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 2, letra b), el punto 3, letras g), h) e i), el punto 4, letra b), el punto 5, letras h) a m), y el punto 6, letra c), del anexo serán aplicables a partir del 1 de febrero de 2027.

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

Hecho en Bruselas, el

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula von der Leyen