

Bruselas, 11 de enero de 2023
(OR. en)

5225/23

ENT 4
MI 15
COMPET 18
CHIMIE 1
IND 4
SAN 13
ENV 22

NOTA DE TRANSMISIÓN

De:	Por la secretaria general de la Comisión Europea, D. ^a Martine DEPREZ, directora
Fecha de recepción:	10 de enero de 2023
A:	D. ^a Thérèse BLANCHET, secretaria general del Consejo de la Unión Europea
N.º doc. Ción.:	[...] (2022) XXX draft - D 084711/2
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 o tóxicas para la reproducción sujetas a restricciones

Adjunto se remite a las Delegaciones el documento – [\[...\]](#)(2022) XXX draft - D 084711/2.

Adj.: [\[...\]](#)(2022) XXX draft - D 084711/2

Bruselas, XXX
D084711/02
[...] (2022) 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 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 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 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.
- (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 Consejo².
- (3) Los apéndices 2 y 6 del anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 deben modificarse para que reflejen la nueva clasificación de las sustancias CMR del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, modificado por el Reglamento Delegado (UE) 2022/692 de la Comisión³. Por tanto, conviene introducir las sustancias clasificadas

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 Delegado (UE) 2022/692 de la Comisión, de 16 de febrero de 2022, que modifica, a efectos de su adaptación al progreso técnico y científico, el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento

recientemente como sustancias CMR de categoría 1A y 1B en los apéndices 2 y 6 del anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006.

- (4) La nueva clasificación de sustancias del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 se aplicará a partir del 1 de diciembre de 2023. Por consiguiente, la restricción introducida por el presente Reglamento en relación con las sustancias clasificadas por el Reglamento (UE) 2022/692 como CMR de categoría 1A o 1B debe aplicarse a partir de la misma fecha. 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 que figuran en el anexo del Reglamento Delegado (UE) 2022/692.
- (5) En la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, se incluye un número de entradas colectivas. En algunos casos, se establecen requisitos de clasificación y etiquetado para sustancias específicas cubiertas por una entrada colectiva. En tales casos, en la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 se incluye una entrada específica para la sustancia y la entrada colectiva en ese Reglamento lleva la anotación «salvo las excepciones indicadas en otro lugar de este anexo». La incorporación de esas sustancias en los apéndices 1 a 6 del anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 debe, por tanto, reflejar esa anotación relativa al anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008. Sin embargo, el texto de las entradas con los números de clasificación 033-005-00-1, 050-008-00-3, 082-001-00-6, 609-026-00-2 y 650-017-00-8 parece referirse a un anexo del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 en lugar de al anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008. Procede, por tanto, adaptar dichas entradas y modificar el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 en consecuencia.
- (6)
- (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 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*.

Los puntos 2 y 5 del anexo serán aplicables a partir del 1 de diciembre de 2023.

Europeo y del Consejo, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (DO L 129 de 3.5.2022, p. 1).

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*