

**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)****(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 <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 68, apartado 2, y su artículo 131,

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 o utilización para el suministro al público en general de sustancias clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción (sustancias CMR), en las categorías 1A o 1B, y de las mezclas que las contengan en concentraciones determinadas. Las sustancias en cuestión figuran en los apéndices 1 a 6 de dicho anexo.
- (2) Las sustancias se clasifican como CMR de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(2)</sup>, y se incluyen en la lista de la parte 3 de su anexo VI.
- (3) Desde la última actualización de los apéndices 1 a 6 del anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 con objeto de reflejar la nueva clasificación de sustancias como sustancias CMR con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1272/2008, la parte 3 del anexo VI de este último acto ha sido modificada por el Reglamento (UE) 2017/776 de la Comisión <sup>(3)</sup>.
- (4) El Reglamento (UE) 2017/776 introduce asimismo cambios en los títulos y la numeración en la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, que requieren la modificación de las referencias a dicho Reglamento en la columna 1 de las entradas 28 a 30 del anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006.
- (5) Mediante el Reglamento (UE) n.º 605/2014 de la Comisión <sup>(4)</sup>, la sustancia formaldehído se clasificó como un carcinógeno de categoría 1B; no obstante, la Comisión optó por omitirlo en el último ejercicio de actualización, a la espera de los resultados de un examen en curso de todos sus usos realizado por la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas <sup>(5)</sup>, con vistas a una posible restricción específica. En la reunión del Comité establecido con arreglo al artículo 133, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, celebrada el 16 de marzo de 2017, la mayoría de los Estados miembros expresó su preferencia por incluir el formaldehído en la entrada 28 del anexo XVII del REACH, sin perjuicio de cualquier otra propuesta específica para restringir la sustancia, y la Comisión estuvo de acuerdo en hacerlo en la siguiente oportunidad que tuviera.
- (6) Como los operadores pueden aplicar las clasificaciones armonizadas que se recogen en la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 en una fecha anterior, deben tener la posibilidad de aplicar antes, de forma voluntaria, las disposiciones del presente Reglamento.
- (7) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 en consecuencia.
- (8) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité establecido en virtud del artículo 133 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006.

<sup>(1)</sup> DO L 396 de 30.12.2006, p. 1.

<sup>(2)</sup> 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 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

<sup>(3)</sup> Reglamento (UE) 2017/776 de la Comisión, de 4 de mayo de 2017, que modifica, a efectos de su adaptación al progreso científico y técnico, 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).

<sup>(4)</sup> Reglamento (UE) n.º 605/2014 de la Comisión, de 5 de junio de 2014, que modifica, a efectos de la inclusión de indicaciones de peligro y consejos de prudencia en lengua croata y 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 167 de 6.6.2014, p. 36).

<sup>(5)</sup> [https://echa.europa.eu/documents/10162/13641/annex\\_xv\\_report\\_formaldehyde\\_en.pdf/58be2f0a-7ca7-264d-a594-da5051a1c74b](https://echa.europa.eu/documents/10162/13641/annex_xv_report_formaldehyde_en.pdf/58be2f0a-7ca7-264d-a594-da5051a1c74b)

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

El anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 queda modificado con arreglo al anexo del presente Reglamento.

*Artículo 2*

1. El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.
2. Será aplicable a partir del 1 de diciembre de 2018, si bien en la medida en que el apartado 2 del anexo sea aplicable a la sustancia «formaldehído.. %» dicho apartado será aplicable a partir de la fecha de entrada en vigor.

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

Hecho en Bruselas, el 2 de mayo de 2018.

*Por la Comisión*  
*El Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

\_\_\_\_\_

## ANEXO

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

1) La columna 1 de las entradas 28 a 30 se sustituye por el texto siguiente:

«28.	Sustancias clasificadas como carcinógenos de categoría 1A o 1B en la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 y enumeradas en el apéndice 1 o el apéndice 2, respectivamente.
29.	Sustancias clasificadas como mutágenos de células germinales de categoría 1A o 1B en la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 y enumeradas en el apéndice 3 o el apéndice 4, respectivamente.
30.	Sustancias clasificadas como tóxicas para la reproducción de categoría 1A o 1B en la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 y enumeradas en el apéndice 5 o el apéndice 6, respectivamente.»

2) En el apéndice 2, se insertan las entradas siguientes en el cuadro de acuerdo con el orden de indización establecido:

«Metacrilato de 2,3-epoxipropilo; metacrilato de glicidilo	607-123-00-4	203-441-9	106-91-2	
Carbonato de cadmio	048-012-00-5	208-168-9	513-78-0	
Hidróxido de cadmio; dihidróxido de cadmio	048-013-00-0	244-168-5	21041-95-2	
Nitrato de cadmio; dinitrato de cadmio	048-014-00-6	233-710-6	10325-94-7	
Formaldehído ... %	605-001-00-5	200-001-8	50-00-0	
Antraquinona	606-151-00-4	201-549-0	84-65-1	
N,N'-Metilen-dimorfolina; N,N'-metilen-bismorfolina; [formaldehído liberado de N,N'-metilen-bis- morfolina]; [MBM]	607-721-00-5	227-062-3	5625-90-1	
Productos de reacción de paraformaldehído con 2-hidroxiopropilamina (proporción 3:2); [formaldehído liberado de 3,3'-metilen-bis[5- metiloxazolidina]; [formaldehído liberado de oxazolidina]; [MBO]	612-290-00-1	—	—	
Productos de reacción de paraformaldehído con 2-hidroxiopropilamina (proporción 1:1); [formaldehído liberado de α, α,α-trimetil-1,3,5- triazina-1,3,5(2H, 4H, 6H)-trietanol]; [HPT]	612-291-00-7	—	—	
Metilhidrazina	612-292-00-2	200-471-4	60-34-4»	

3) En el apéndice 4, se insertan las entradas siguientes en el cuadro de acuerdo con el orden de indización establecido:

«Carbonato de cadmio	048-012-00-5	208-168-9	513-78-0	
Hidróxido de cadmio; dihidróxido de cadmio	048-013-00-0	244-168-5	21041-95-2	
Nitrato de cadmio; dinitrato de cadmio	048-014-00-6	233-710-6	10325-94-7»	

4) En el apéndice 6, se insertan las entradas siguientes en el cuadro de acuerdo con el orden de indización establecido:

«2-Metil-1-(4-(metiltiofenil)-2-morfolinopropan-1-ona	606-041-00-6	400-600-6	71868-10-5	
Metacrilato de 2,3-epoxipropilo; metacrilato de glicidilo	607-123-00-4	203-441-9	106-91-2	
Ciproconazol (ISO); (2RS,3RS;2RS,3SR)-2-(4-clorofenil)-3-ciclopropil-1-(1H-1,2,4-triazol-1-il)butan-2-ol	650-032-00-X	—	94361-06-5	
Dilaurato de dibutilestaño; dibutil-[bis(dodecanoiloxi)]-estannano	050-030-00-3	201-039-8	77-58-7	
Ácido nonadecafluorodecanoico; [1] nonadecafluorodecanoato de amonio; [2] nonadecafluorodecanoato de sodio [3]	607-720-00-X	206-400-3 [1] 221-470-5 [2] [3]	335-76-2 [1] 3108-42-7 [2] 3830-45-3 [3]	
Triadimenol (ISO); (1RS,2RS;1RS,2SR)-1-(4-clorofenoxi)-3,3-dimetil-1-(1H-1,2,4-triazol-1-il)butan-2-ol; $\alpha$ -terc-butyl- $\beta$ -(4-clorofenoxi)-1H-1,2,4-triazol-1-etanol	613-322-00-7	259-537-6	55219-65-3	
Quinolin-8-ol; 8-hidroxiquinoleína	613-324-00-8	205-711-1	148-24-3	
Tiacloprid (ISO); (Z)-3-(6-cloro-3-piridilmetil)-1,3-tiazolidin-2-iliden-cianamida; {(2Z)-3-[(6-cloropiridin-3-il)metil]-1,3-tiazolidin-2-iliden} cianamida	613-325-00-3	—	111988-49-9	
Carbetamida (ISO); carbanilato de (R)-1-(etilcarbamoil)etilo; fenilcarbamatato de (2R)-1-(etilamino)-1-oxopropan-2-ilo	616-223-00-7	240-286-6	16118-49-3»	