

## II

(Actos no legislativos)

## REGLAMENTOS

## REGLAMENTO (UE) 2018/1513 DE LA COMISIÓN

de 10 de octubre de 2018

**que modifica, por lo que respecta a determinadas sustancias clasificadas como carcinógenas, mutágenas y tóxicas para la reproducción (CMR), de categoría 1A o 1B, 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)**

(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,

Considerando lo siguiente:

- (1) El anexo I del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(2)</sup> fija criterios para la clasificación de las sustancias y mezclas químicas en clases de peligro, incluidas las clases de peligro de carcinogenicidad, mutagenicidad en células germinales o toxicidad para la reproducción, categoría 1A o 1B. En el presente Reglamento, las sustancias clasificadas en cualquiera de estas clases de peligro se denominan colectivamente «sustancias CMR».
- (2) El anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 establece restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos. La Comisión ha elaborado criterios para identificar los artículos que contienen sustancias CMR y que podrían ser utilizados por los consumidores, respecto a los cuales convendría añadir una nueva restricción en el anexo XVII mediante el procedimiento simplificado mencionado en el artículo 68, apartado 2, de dicho Reglamento. Conforme a los criterios elaborados por la Comisión, las prendas de vestir, otros textiles y el calzado se consideran prioritarios <sup>(3)</sup>.
- (3) Determinadas sustancias CMR se encuentran en las prendas de vestir y los accesorios relacionados, en otros textiles y en el calzado, ya sea como impurezas procedentes del proceso de producción o debido a que se han añadido intencionalmente para conferir unas propiedades específicas a estos productos.
- (4) La información procedente de los informes de las autoridades públicas y las partes interesadas indica la posibilidad de que los consumidores estén expuestos a las sustancias CMR presentes en las prendas de vestir y los accesorios relacionados, en otros textiles o en el calzado a través del contacto con la piel o por inhalación. Estos productos están ampliamente disponibles para que los utilicen los consumidores, tanto en un entorno privado como si los productos son utilizados en el contexto de un servicio proporcionado a los ciudadanos (por ejemplo, la ropa de cama en un hospital o la tapicería en una biblioteca pública). Por tanto, a fin de reducir al mínimo la exposición de los consumidores, debe prohibirse la comercialización de las sustancias CMR presentes en

<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> <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/10045/attachments/1/translations>

concentraciones superiores a un nivel determinado en prendas de vestir, accesorios relacionados (incluidas, entre otras cosas, prendas deportivas y bolsas de deporte) o calzado que vayan a ser utilizados por los consumidores. Por el mismo motivo, esta restricción debe cubrir asimismo la situación en la que las sustancias CMR están presentes en tales concentraciones en otros textiles que entran en contacto con la piel humana de forma similar a las prendas de vestir (por ejemplo, ropa de cama, mantas, tapicería o pañales reutilizables).

- (5) La Comisión ha consultado a las partes interesadas sobre las sustancias y los artículos que deben entrar en el ámbito de aplicación de la nueva restricción con arreglo al artículo 68, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 <sup>(1)</sup> y ha debatido con ellas aspectos específicos de la restricción (incluidos los límites de concentración y la disponibilidad de los métodos de ensayo) en un taller técnico <sup>(2)</sup>.
- (6) Cada una de las sustancias que deben someterse a restricción tiene propiedades distintas y se utiliza en procesos diferentes en las prendas de vestir y los accesorios relacionados y en las industrias textil y del calzado. Por tanto, deben especificarse límites de concentración máximos, ya sea para sustancias por separado o para grupos de sustancias, teniendo en cuenta la viabilidad técnica para lograr dichos límites y la disponibilidad de métodos analíticos adecuados. El formaldehído se utiliza en chaquetas y abrigos, así como en tapicerías, para conferirles propiedades estructurales y retardantes de la llama, respectivamente. Debido a la falta de información sobre alternativas adecuadas, debe aplicarse una concentración menos estricta de formaldehído en chaquetas, abrigos o tapicería durante un tiempo limitado a fin de permitir que los operadores puedan adaptarse a la restricción.
- (7) Las prendas de vestir, los accesorios relacionados y el calzado, o las partes de prendas de vestir, accesorios relacionados o calzado, hechos exclusivamente de cueros o pieles naturales no deben quedar cubiertos por la nueva restricción que se adoptará mediante el presente Reglamento debido a que en su producción se utilizan sustancias químicas y procesos diferentes. Por el mismo motivo, los cierres no textiles y los elementos decorativos tampoco deben quedar cubiertos por la nueva restricción.
- (8) Por el momento, las moquetas de una pieza y los revestimientos textiles del suelo para uso en interiores, las alfombrillas y las alfombras deben quedar exentas de la nueva restricción debido a la posible redundancia normativa y a que para estas mercancías pueden ser pertinentes otras sustancias. La Comisión debe revisar la exención, así como la adecuación de una restricción por separado.
- (9) Los equipos de protección individual incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(3)</sup> y los productos sanitarios incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(4)</sup> deben quedar exentos de la aplicación de la nueva restricción debido a que dichos equipos y productos deben cumplir determinados requisitos en términos de seguridad y funcionalidad.
- (10) Se consultó al Foro de intercambio de información relativa al cumplimiento de la normativa de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas a que hace referencia el artículo 76, apartado 1, letra f), del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 durante el proceso de desarrollo de la restricción y se tuvieron en cuenta sus recomendaciones.
- (11) Los operadores deben disponer de tiempo suficiente para adoptar las medidas adecuadas a fin de cumplir con la restricción adoptada mediante el presente Reglamento. Por tanto, la nueva restricción solo debe aplicarse a partir de una fecha determinada, posterior a la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.
- (12) Por tanto, debe modificarse el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 en consecuencia.
- (13) 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.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### Artículo 1

El anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 queda modificado 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*.

<sup>(1)</sup> [http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/newsroom/cf/itemdetail.cfm?item\\_id=8299](http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/newsroom/cf/itemdetail.cfm?item_id=8299)

<sup>(2)</sup> [http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/newsroom/cf/itemdetail.cfm?item\\_id=9088](http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/newsroom/cf/itemdetail.cfm?item_id=9088)

<sup>(3)</sup> Reglamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a los equipos de protección individual y por el que se deroga la Directiva 89/686/CEE del Consejo (DO L 81 de 31.3.2016, p. 51).

<sup>(4)</sup> Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de miércoles, 05 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo (DO L 117 de 5.5.2017, p. 1).

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

Hecho en Bruselas, el 10 de octubre 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) se añade la entrada siguiente:

|   |  |
|---|--|
| «72 Las sustancias enumeradas en la columna 1 del cuadro que figura en el apéndice 12 | <p>1. No se comercializarán después del 1 de noviembre de 2020 en ninguno de los artículos siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>prendas de vestir o accesorios relacionados,</li> <li>textiles distintos de las prendas de vestir que, en circunstancias normales o razonablemente previsibles de uso, entren en contacto con la piel humana de forma similar a las prendas de vestir,</li> <li>calzado,</li> </ol> <p>si las prendas de vestir, los accesorios relacionados, los textiles distintos de las prendas de vestir o el calzado están destinados a ser utilizados por los consumidores y la sustancia está presente en una concentración, medida en material homogéneo, igual o superior a la especificada para dicha sustancia en el apéndice 12.</p> <p>2. No obstante, por lo que se refiere a la comercialización de formaldehído [número CAS 50-00-0] en chaquetas, abrigos y tapicería, la concentración pertinente a efectos del apartado 1 será de 300 mg/kg durante el período entre el 1 de noviembre de 2020 y el 1 de noviembre de 2023. Tras esta fecha, se aplicará la concentración especificada en el apéndice 12.</p> <p>3. El apartado 1 no será aplicable a:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>las prendas de vestir, los accesorios relacionados o el calzado, o las partes de prendas de vestir, accesorios relacionados o calzado, hechos exclusivamente de cueros o pieles naturales;</li> <li>los cierres no textiles y los elementos decorativos no textiles;</li> <li>las prendas de vestir, los accesorios relacionados, los textiles distintos de las prendas de vestir o el calzado de segunda mano;</li> <li>las moquetas de una pieza y los revestimientos textiles del suelo para uso en interiores, las alfombrillas y las alfombras.</li> </ol> <p>4. El apartado 1 no se aplicará a las prendas de vestir, los accesorios relacionados, los textiles distintos de las prendas de vestir o el calzado incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo (*) o del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo (**).</p> <p>5. El apartado 1, letra b), no se aplicará a los textiles desechables. Se consideran textiles desechables los diseñados para utilizarse una sola vez o durante un tiempo limitado y que no están destinados a usos posteriores con la misma finalidad o una finalidad similar.</p> <p>6. Los apartados 1 y 2 se aplicarán sin perjuicio de la aplicación de cualquier otra restricción más estricta establecida en el presente anexo o en otro acto legislativo aplicable de la Unión.</p> <p>7. La Comisión revisará la excepción del punto 3, letra d), y, en su caso, modificará dicho punto en consecuencia.</p> <p>(*) Reglamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a los equipos de protección individual y por el que se deroga la Directiva 89/686/CEE del Consejo (DO L 81 de 31.3.2016, p. 51).</p> <p>(**) Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo (DO L 117 de 5.5.2017, p. 1).»</p> |
|---|--|

2) Se añade el siguiente apéndice 12:

«Apéndice 12

Entrada 72. Sustancias restringidas y límites de concentración máximos por peso de materiales homogéneos:

| Sustancias   | N.º índice   | N.º CAS    | N.º CE    | Límite de concentración por peso  |
|--|--------------|------------|-----------|---|
| Cadmio y sus compuestos (enumerados en el anexo XVII, entradas 28, 29 y 30, apéndices 1-6) | —            | —          | —         | 1 mg/kg después de la extracción (concentración expresada en Cd metal que puede extraerse del material)   |
| Compuestos de cromo VI (enumerados en el anexo XVII, entradas 28, 29 y 30, apéndices 1-6)  | —            | —          | —         | 1 mg/kg después de la extracción (concentración expresada en Cr VI que puede extraerse del material)  |
| Compuestos de arsénico (enumerados en el anexo XVII, entradas 28, 29 y 30, apéndices 1-6)  | —            | —          | —         | 1 mg/kg después de la extracción (concentración expresada en As metal que puede extraerse del material)   |
| Plomo y sus compuestos (enumerados en el anexo XVII, entradas 28, 29 y 30, apéndices 1-6)  | —            | —          | —         | 1 mg/kg después de la extracción (concentración expresada en Pb metal que puede extraerse del material)   |
| Benceno  | 601-020-00-8 | 71-43-2    | 200-753-7 | 5 mg/kg   |
| Benz[ <i>a</i> ]antraceno  | 601-033-00-9 | 56-55-3    | 200-280-6 | 1 mg/kg   |
| Benz[ <i>e</i> ]acefenantrileno  | 601-034-00-4 | 205-99-2   | 205-911-9 | 1 mg/kg   |
| Benzo[ <i>a</i> ]pireno; benzo[ <i>d,e,f</i> ]criseno                                      | 601-032-00-3 | 50-32-8    | 200-028-5 | 1 mg/kg   |
| Benzo[ <i>e</i> ]pireno  | 601-049-00-6 | 192-97-2   | 205-892-7 | 1 mg/kg   |
| Benzo[ <i>j</i> ]fluoranteno   | 601-035-00-X | 205-82-3   | 205-910-3 | 1 mg/kg   |
| Benzo[ <i>k</i> ]fluoranteno   | 601-036-00-5 | 207-08-9   | 205-916-6 | 1 mg/kg   |
| Criseno  | 601-048-00-0 | 218-01-9   | 205-923-4 | 1 mg/kg   |
| Dibenz[ <i>a,h</i> ]antraceno  | 601-041-00-2 | 53-70-3    | 200-181-8 | 1 mg/kg   |
| $\alpha, \alpha, \alpha$ -4-Tetraclorotolueno; tricloruro de <i>p</i> -clorobencilo        | 602-093-00-9 | 5216-25-1  | 226-009-1 | 1 mg/kg   |
| $\alpha, \alpha, \alpha$ -Triclorotolueno; triclorometilbenzeno                            | 602-038-00-9 | 98-07-7    | 202-634-5 | 1 mg/kg   |
| $\alpha$ -Clorotolueno; cloruro de bencilo   | 602-037-00-3 | 100-44-7   | 202-853-6 | 1 mg/kg   |
| Formaldehído   | 605-001-00-5 | 50-00-0    | 200-001-8 | 75 mg/kg  |
| Ácido 1,2-benzenodicarboxílico; diésteres de alquilos C6-8 ramificados, ricos en C 7       | 607-483-00-2 | 71888-89-6 | 276-158-1 | 1 000 mg/kg (individualmente o en combinación con otros ftalatos en esta entrada o en otras entradas del anexo XVII que estén clasificados en la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 en cualquiera de las categorías 1A o 1B de las clases de peligro de carcinogenicidad, mutagenicidad en células germinales o toxicidad para la reproducción) |

| Sustancias   | N.º índice   | N.º CAS   | N.º CE    | Límite de concentración por peso  |
|--|--------------|-----------|-----------|---|
| Ftalato de bis(2-metoxietilo)  | 607-228-00-5 | 117-82-8  | 204-212-6 | 1 000 mg/kg (individualmente o en combinación con otros ftalatos en esta entrada o en otras entradas del anexo XVII que estén clasificados en la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 en cualquiera de las categorías 1A o 1B de las clases de peligro de carcinogenicidad, mutagenicidad en células germinales o toxicidad para la reproducción) |
| Ftalato de diisopentilo  | 607-426-00-1 | 605-50-5  | 210-088-4 | 1 000 mg/kg (individualmente o en combinación con otros ftalatos en esta entrada o en otras entradas del anexo XVII que estén clasificados en la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 en cualquiera de las categorías 1A o 1B de las clases de peligro de carcinogenicidad, mutagenicidad en células germinales o toxicidad para la reproducción) |
| Ftalato de di-n-pentilo (DPP)  | 607-426-00-1 | 131-18-0  | 205-017-9 | 1 000 mg/kg [individualmente o en combinación con otros ftalatos en esta entrada o en otras entradas del anexo XVII que estén clasificados en la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 en cualquiera de las categorías 1A o 1B de las clases de peligro de carcinogenicidad, mutagenicidad en células germinales o toxicidad para la reproducción] |
| Ftalato de dihexilo (DnHP)   | 607-702-00-1 | 84-75-3   | 201-559-5 | 1 000 mg/kg (individualmente o en combinación con otros ftalatos en esta entrada o en otras entradas del anexo XVII que estén clasificados en la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 en cualquiera de las categorías 1A o 1B de las clases de peligro de carcinogenicidad, mutagenicidad en células germinales o toxicidad para la reproducción) |
| N-Metil-2-pirrolidona; 1-metil-2-pirrolidona (NMP)   | 606-021-00-7 | 872-50-4  | 212-828-1 | 3 000 mg/kg   |
| N,N-Dimetilacetamida (DMAC)  | 616-011-00-4 | 127-19-5  | 204-826-4 | 3 000 mg/kg   |
| N,N-Dimetilformamida; dimetil-formamida (DMF)  | 616-001-00-X | 68-12-2   | 200-679-5 | 3 000 mg/kg   |
| 1,4,5,8-Tetraaminoantraquinona; C.I. Disperse Blue 1,  | 611-032-00-5 | 2475-45-8 | 219-603-7 | 50 mg/kg  |
| Clorhidrato de 4,4'-(4-iminociclohexa-2,5-dienilidenmetilen)dianilina; C.I. Basic Red 9,   | 611-031-00-X | 569-61-9  | 209-321-2 | 50 mg/kg  |
| Cloruro de 4-[4,4'-bis(dimetilamino)benzohidriliden]ciclohexa-2,5-dien-1-iliden]dimetilamonio; C.I. Basic Violet 3 con ≥ 0,1 % de cetona de Michler (n.º CE 202-027-5) | 612-205-00-8 | 548-62-9  | 208-953-6 | 50 mg/kg  |
| Clorhidrato de 4-cloro-o-toluidinia  | 612-196-00-0 | 3165-93-3 | 221-627-8 | 30 mg/kg  |
| Acetato de 2-naftilamonio  | 612-071-00-0 | 553-00-4  | 209-030-0 | 30 mg/kg  |

| Sustancias   | N.º índice   | N.º CAS    | N.º CE    | Límite de concentración por peso |
|--|--------------|------------|-----------|----------------------------------|
| Sulfato de 4-metoxi-m-fenilendiamonio;<br>sulfato de 2,4-diaminoanisol | 612-200-00-0 | 39156-41-7 | 254-323-9 | 30 mg/kg                         |
| Clorhidrato de 2,4,5-trimetilanilina                                   | 612-197-00-6 | 21436-97-5 | —         | 30 mg/kg                         |
| Quinolina  | 613-281-00-5 | 91-22-5    | 202-051-6 | 50 mg/kg»                        |