

REGLAMENTO (UE) N° 1272/2013 DE LA COMISIÓN

de 6 de diciembre de 2013

por el que se modifica, con relación a los hidrocarburos aromáticos policíclicos, el anexo XVII del Reglamento (CE) n° 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° 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 preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n° 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n° 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 ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 68, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El benzo[a]pireno, el benzo[e]pireno, el benzo[a]antraceno, el criseno, el benzo[b]fluoranteno, el benzo[j]fluoranteno, el benzo[k]fluoranteno y el dibenzo[a,h]antraceno, en lo sucesivo denominados «los hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAP)», se clasifican como carcinógenos de categoría 1B de conformidad con el anexo VI del Reglamento (CE) n° 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° 1907/2006 ⁽²⁾.
- (2) Estos HAP pueden encontrarse en las partes de plástico y de caucho de una amplia gama de productos de consumo. Están presentes, como impurezas, en algunas de las materias primas utilizadas en la producción de dichos artículos, en particular en aceites diluyentes y en el negro de carbón. No se añaden intencionadamente a los artículos y no tienen ninguna función específica como componentes de las partes de plástico o de caucho.
- (3) La entrada 28 del anexo XVII del Reglamento (CE) n° 1907/2006 prohíbe la venta de estos HAP al público en general como sustancias individuales o en mezclas. Además, la entrada 50 del anexo XVII de dicho Reglamento restringe la presencia de HAP en aceites diluyentes utilizados en la fabricación de neumáticos.
- (4) La información comunicada por Alemania a la Comisión indica que los artículos que contienen HAP pueden presentar un riesgo para la salud de los consumidores por ingestión, adsorción cutánea y, en algunos casos, por inhalación.
- (5) La conclusión relativa al riesgo para los consumidores se basaba en una estimación de la exposición cutánea a los HAP a raíz del uso de determinados artículos de consumo en condiciones de uso realistas lo más desfavorables posible. Se constató que la exposición rebasaba el nivel derivado con efecto mínimo (DMEL) ⁽³⁾ determinado para el benzo[a]pireno, que se consideraba representativo para la toxicidad de los demás HAP.
- (6) La Comisión evaluó la información facilitada por Alemania, concluyó que los artículos que contenían HAP presentaban un riesgo para los consumidores e indicó que una restricción limitaría el riesgo. La Comisión consultó también a la industria y a otras partes interesadas sobre el impacto de restringir la presencia de HAP en artículos que pudieran utilizar los consumidores.
- (7) A fin de proteger la salud de los consumidores contra los riesgos derivados de la exposición a HAP en los artículos, deben establecerse límites con respecto al contenido de HAP en las partes accesibles de plástico o caucho de los artículos, y debe prohibirse la comercialización de artículos que contengan en esas partes cualquier HAP en concentraciones superiores a 1 mg/kg.
- (8) Teniendo en cuenta la vulnerabilidad de los niños, debe establecerse un valor límite inferior. Por lo tanto, debe prohibirse la comercialización de juguetes y artículos de puericultura que contengan cualquiera de los HAP en concentraciones superiores a 0,5 mg/kg en sus partes accesibles de plástico o caucho.
- (9) Esta restricción debe aplicarse solamente a aquellas partes de los artículos que estén en contacto directo, así como en contacto prolongado o repetitivo a corto plazo, con la piel humana o la cavidad bucal en condiciones de uso normales o razonablemente previsibles. Los artículos o partes de artículos que solo estén breve e inusualmente en contacto con la piel o la cavidad bucal no deben estar afectados por la restricción porque la exposición a los HAP resultante sería insignificante. Es preciso elaborar mayor orientación a este respecto.
- (10) Se han encontrado en el mercado de la Unión materias primas alternativas con bajo contenido de HAP, entre ellas se incluye el negro de carbón y aceites que cumplen los requisitos del Reglamento (UE) n° 10/2011 de la Comisión, de 14 de enero de 2011, sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ DO L 396 de 30.12.2006, p. 1.

⁽²⁾ DO L 353 de 31.12.2008, p. 1.

⁽³⁾ http://www.echa.europa.eu/documents/10162/13643/information_requirements_part_b_es.pdf

⁽⁴⁾ DO L 12 de 15.1.2011, p. 1.

- (11) La Comisión debe revisar los valores límites existentes en la presente restricción atendiendo, en particular, a nuevos datos científicos, incluida la información sobre la migración de HAP a partir de los materiales de plástico y caucho de los artículos contemplados, y sobre las materias primas alternativas. En esta revisión de los nuevos datos científicos, deben considerarse también la disponibilidad y la fiabilidad de los métodos de ensayo.
- (12) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n° 1907/2006 en consecuencia.
- (13) Procede fijar un plazo razonable para que las partes interesadas adopten las medidas que puedan ser necesarias para ajustarse a las medidas previstas en el presente Reglamento.
- (14) Una restricción de la comercialización de artículos de segunda mano y artículos que se encuentran en la cadena de suministro en la fecha de aplicación del presente Reglamento podría plantear dificultades de aplicación. Por

lo tanto, la restricción no debe aplicarse a artículos comercializados por primera vez antes de esa fecha.

- (15) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité creado en virtud del artículo 133 del Reglamento (CE) n° 1907/2006.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo XVII del Reglamento (CE) n° 1907/2006 queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 27 de diciembre de 2015.

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

Hecho en Bruselas, el 6 de diciembre de 2013.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO

En el anexo XVII del Reglamento (CE) n° 1907/2006, en la segunda columna de la entrada 50, se añaden los apartados 5, 6, 7 y 8 siguientes:

	<p>«5. No se comercializarán artículos destinados al público en general si cualquiera de sus componentes de caucho o plástico que están en contacto directo, así como en contacto prolongado o repetitivo a corto plazo, con la piel humana y la cavidad bucal, en condiciones de uso normales o razonablemente previsibles, contiene más de 1 mg/kg (0,0001 % del peso de ese componente) de cualquiera de los HAP enumerados.</p> <p>Dichos artículos incluyen entre otros:</p> <ul style="list-style-type: none">— equipamiento deportivo, como bicicletas, palos de golf o raquetas,— utensilios domésticos, carritos y andadores,— herramientas para uso doméstico,— ropa, calzado, guantes y ropa deportiva,— correas de reloj, muñequeras, máscaras y cintas para la cabeza. <p>6. No se comercializarán juguetes, incluidos los juguetes de actividad, ni artículos de puericultura si cualquiera de sus componentes de caucho o plástico que esté en contacto directo, así como en contacto prolongado o repetitivo a corto plazo, con la piel humana o la cavidad bucal, en condiciones de uso normales o razonablemente previsibles, contiene más de 0,5 mg/kg (0,00005 % del peso de ese componente) de cualquiera de los HAP enumerados.</p> <p>7. No obstante, los apartados 5 y 6 no se aplicarán a los artículos comercializados por primera vez antes del 27 de diciembre de 2015.</p> <p>8. A más tardar el 27 de diciembre de 2017, la Comisión revisará los valores límite de los apartados 5 y 6 a la vista de nuevos datos científicos, incluida la migración de HAP a partir de los artículos mencionados en estos y la información sobre materias primas alternativas, y si procede modificará dichos apartados en consecuencia.»</p>
--	---