

REGLAMENTO (UE) 2015/326 DE LA COMISIÓN**de 2 de marzo de 2015****por el que se modifica, con relación a los hidrocarburos aromáticos policíclicos y los ftalatos, 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 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° 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 131,

Considerando lo siguiente:

- (1) El anexo XVII del Reglamento (CE) n° 1907/2006 contiene, entre otras, las restricciones establecidas anteriormente en la Directiva 76/769/CEE del Consejo ⁽²⁾.
- (2) La Directiva 2005/69/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾ prohibió la comercialización y el uso de aceites diluyentes para la fabricación de neumáticos o partes de estos si contienen más de 1 mg/kg de benzo(a)pireno (BaP), o más de 10 mg/kg de la suma de los ocho hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAP) incluidos en la lista. Dicha restricción está recogida actualmente en la entrada 50, columna 2, punto 1, del anexo XVII del Reglamento (CE) n° 1907/2006.
- (3) Cuando se adoptó dicha restricción, no se disponía de métodos de ensayo armonizados para determinar la concentración específica de los ocho HAP incluidos en la lista en los aceites diluyentes. Por tanto, el método analítico IP 346:1998 ⁽⁴⁾, utilizado por la industria del petróleo para determinar la concentración de compuestos aromáticos policíclicos (CAP), es mencionado en dicha restricción como método indirecto para determinar la conformidad con los límites especificados para los BaP y la suma de todos los HAP incluidos en la lista.
- (4) El método analítico IP 346:1998 no es específico de los ocho HAP incluidos en la lista. Por otra parte, ha quedado bien demostrado que el alcance de este método se limita a los aceites lubricantes de base no utilizados, sin fracciones de asfalteno, y en los que un máximo del 5 % de sus componentes tengan un punto de ebullición inferior a 300 °C. Este método puede no ser adecuado para muestras que no reúnan estos requisitos.
- (5) Como se solicita en la Directiva 2005/69/CE, el 3 de julio de 2007 la Comisión otorgó un mandato al Comité Europeo de Normalización (CEN) para el desarrollo de un método más específico.
- (6) El CEN adoptó y publicó el nuevo método normalizado como EN 16143:2013 [*Petroleum products—Determination of content of Benzo(a)pyrene (BaP) and selected polycyclic aromatic hydrocarbons (PAH) in extender oils—Procedure using double LC cleaning and GC/MS analysis*] [Productos petrolíferos. Determinación del contenido en benzo(a)pireno (BaP) y en determinados hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAP) en aceites diluyentes. Procedimiento mediante doble limpieza LC y análisis GC/MS].
- (7) Como esta nueva norma proporciona un método analítico específico para analizar los HAP pertinentes en los aceites diluyentes y resuelve las carencias del método anterior, la Comisión considera que procede sustituir la cita del método IP 346:1998 por la nueva norma EN 16143:2013 como método de referencia para determinar la conformidad de los aceites diluyentes con la restricción de la entrada 50, columna 2, punto 1, del anexo XVII del Reglamento (CE) n° 1907/2006.

⁽¹⁾ DO L 396 de 30.12.2006, p. 1.

⁽²⁾ Directiva 76/769/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros que limitan la comercialización y el uso de determinadas sustancias y preparados peligrosos (DO L 262 de 27.9.1976, p. 201).

⁽³⁾ Directiva 2005/69/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de noviembre de 2005, por la que se modifica por vigésima séptima vez la Directiva 76/769/CEE del Consejo, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros que limitan la comercialización y el uso de determinadas sustancias y preparados peligrosos (hidrocarburos aromáticos policíclicos en aceites diluyentes y en neumáticos) (DO L 323 de 9.12.2005, p. 51).

⁽⁴⁾ IP 346:1998-Determinación de PCA en aceites lubricantes de base no utilizados y fracciones de petróleo sin asfalteno — método del índice de refracción de la extracción del dimetil sulfoxido.

- (8) Una consulta informal de los Estados miembros y los representantes de las asociaciones pertinentes de partes interesadas indicó que, para medir HAP cancerígenos concretos, en el caso de los aceites diluyentes, existe en general una buena correlación entre los resultados del método IP 346:1998 y los métodos analíticos de cromatografía de gases, que siguen el mismo principio que el nuevo método del CEN. Los agentes económicos han indicado que no se prevé que la sustitución de IP 346:1998 por el nuevo método del CEN afecte a la conformidad de los aceites de dilución. No obstante, se ha comunicado que el nuevo método analítico es más complejo y costoso que el IP 346:1998.
- (9) Debe concederse un período transitorio de 18 meses durante el cual se pueden utilizar indistintamente el método de análisis anterior o el nuevo para determinar la conformidad con dicha restricción. Dicho período transitorio debe permitir a los laboratorios implantar el nuevo método analítico y obtener la experiencia necesaria en el funcionamiento del mismo. También debe facilitar la determinación de la conformidad de los aceites diluyentes comercializados antes de la entrada en vigor del presente Reglamento.
- (10) La Comisión ha finalizado su reevaluación de las medidas de la entrada 51 del anexo XVII del Reglamento (CE) n° 1907/2006 en relación con las sustancias di(2-etilhexil)ftalato (DEHP), ftalato de dibutilo (DBP) y butilbencilftalato (BBP), con arreglo al punto 3 de dicha entrada. La reevaluación se inició el 4 de septiembre de 2009 al solicitar la Comisión a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) que revisase la nueva información científica disponible y evaluase si existían pruebas que justificasen el reexamen de la restricción en vigor. Al suministrar la información a la Comisión en marzo de 2010, la ECHA señaló que debería estudiarse la evaluación de los expedientes de registro REACH pertinentes. Por lo tanto, la Comisión solicitó a la ECHA que procediese como había sugerido. No obstante, en abril de 2011, el Reino de Dinamarca inició el proceso relativo a las restricciones en relación con la presencia de dichos ftalatos en artículos para uso en interiores y artículos que pueden estar en contacto directo con la piel o las mucosas, en el cual se estudiaron los expedientes de registro, entre otras cosas. Como se comunicó el 9 de agosto de 2014 ⁽¹⁾, al término del proceso relativo a las restricciones, la Comisión no propuso que se modificase el anexo XVII del Reglamento (CE) n° 1907/2006. Por otra parte, mediante el Reglamento (UE) n° 143/2011 de la Comisión ⁽²⁾, la Comisión incluyó dichos ftalatos en el anexo XIV del Reglamento (CE) n° 1907/2006. En consecuencia, conforme al artículo 69, apartado 2, de dicho Reglamento, la ECHA debe examinar después de la «fecha de expiración» si el uso de dichos ftalatos en artículos supone un riesgo para la salud humana o el medio ambiente que no está controlado adecuadamente. Por lo tanto, no se consideró necesaria ninguna revisión suplementaria de las medidas relativas a esta restricción de dichos ftalatos y procede suprimir dicho punto de dicha entrada.
- (11) En enero de 2014 la Comisión concluyó su reevaluación de las medidas de la entrada 52 del anexo XVII del Reglamento (CE) n° 1907/2006 en relación con las sustancias diisonilftalato (DINP), diisodecilftalato (DIDP) y di-n-octilftalato (DNOP), con arreglo al punto 3 de dicha entrada. La reevaluación se inició el 4 de septiembre de 2009 al solicitar la Comisión a la ECHA que revisase la nueva información científica disponible y evaluase si existían pruebas que justificasen el reexamen de la restricción en vigor. La información disponible se completó posteriormente con la información de los expedientes de registro recibidos en el plazo de registro de 2010. A continuación, la ECHA remitió su proyecto de informe de revisión a su Comité de Evaluación de Riesgos (CER) para una evaluación detallada. El CER adoptó su dictamen en marzo de 2013 y el informe de revisión final de la ECHA se entregó a la Comisión en agosto de 2013. A tenor del informe de la ECHA, la Comisión decidió no proponer modificaciones de las disposiciones de la entrada 52 del anexo XVII y considerar concluida la reevaluación conforme al punto 3 de dicha entrada. Las conclusiones de la Comisión sobre la reevaluación se pusieron a disposición del público ⁽³⁾. Por tanto, procede suprimir el punto 3 de dicha entrada.
- (12) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n° 1907/2006 en consecuencia.
- (13) 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.

⁽¹⁾ DO C 260 de 9.8.2014, p. 1.

⁽²⁾ Reglamento (UE) n° 143/2011 de la Comisión, de 17 de febrero de 2011, por el que se modifica el anexo XIV 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») (DO L 44 de 18.2.2011, p. 2).

⁽³⁾ http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/files/reach/entry-52_en.pdf.

Artículo 2

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

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

Hecho en Bruselas, el 2 de marzo de 2015.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

El anexo XVII del Reglamento (CE) n° 1907/2006 queda modificado como sigue:

1) En la entrada 50, columna 2, punto 1, el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

«La norma EN 16143:2013 [*Petroleum products-Determination of content of Benzo(a)pyrene (BaP) and selected polycyclic aromatic hydrocarbons (PAH) in extender oils-Procedure using double LC cleaning and GC/MS analysis*] [Productos petrolíferos. Determinación del contenido en benzo(a)pireno (BaP) y en determinados hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAP) en aceites diluyentes. Procedimiento con doble limpieza LC y análisis GC/MS] será utilizada como método de ensayo para demostrar la conformidad con los límites mencionados en el párrafo primero.

Hasta el 23 de septiembre de 2016, se podrá considerar que se respetan los límites mencionados en el párrafo primero si el extracto de aromáticos policíclicos (APC) es inferior al 3 % en peso, medido con la norma del Institute of Petroleum IP 346:1998 (*Determination of PCA in unused lubricating base oils and asphaltene free petroleum fractions — Dimethyl sulphoxide extraction refractive index method*) (Determinación de APC en aceites lubricantes de base no utilizados y fracciones de petróleo sin asfalto — método del índice de refracción de la extracción del dimetil sulfóxido), a condición de que el fabricante o importador mida la conformidad con los límites de BaP y de los HAP incluidos en la lista, así como la correlación de los valores medidos con el extracto de APC, cada seis meses o después de cada cambio operativo importante, lo que se produzca primero.».

2) En la entrada 51, columna 2, se suprime el punto 3.

3) En la entrada 52, columna 2, se suprime el punto 3.