

# REGLAMENTOS

## REGLAMENTO (UE) 2016/2235 DE LA COMISIÓN

de 12 de diciembre de 2016

**que modifica, por lo que respecta al bisfenol A, 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 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 6 de mayo de 2014, Francia presentó a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas («Agencia») un expediente conforme al artículo 69, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 [en lo sucesivo, «expediente del anexo XV» <sup>(2)</sup>], con el fin de iniciar el procedimiento de restricción establecido en los artículos 69 a 73 de dicho Reglamento. El expediente del anexo XV indicaba un riesgo para los trabajadores (principalmente cajeros) y los consumidores expuestos al bisfenol A por la manipulación de recibos de papel térmico, y proponía una restricción de la comercialización de bisfenol A en papel térmico con una concentración igual o superior al 0,02 % en peso. Más concretamente, la población expuesta al riesgo eran los fetos de las trabajadoras embarazadas y las consumidoras expuestas al bisfenol A del papel térmico que manipulan.
- (2) El papel térmico está compuesto por un papel soporte con al menos una capa que puede contener bisfenol A. El recubrimiento cambia de color cuando se expone al calor, permitiendo que aparezcan los caracteres impresos.
- (3) Francia basó su evaluación del peligro del bisfenol A en los efectos en varios parámetros de la salud humana (el aparato reproductor femenino, el cerebro y el comportamiento, la glándula mamaria, el metabolismo y la obesidad). Se consideró que los efectos en la glándula mamaria eran el parámetro más crítico, que prevalecía sobre los demás, y se utilizaron para calcular el nivel sin efecto obtenido (DNEL).
- (4) Durante el proceso de elaboración del dictamen de la Agencia, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) publicó un nuevo dictamen científico sobre el bisfenol A <sup>(3)</sup>. El Comité de Evaluación de Riesgos (CER) de la Agencia debatió la evaluación del bisfenol A con la EFSA con el fin de garantizar la coherencia de la evaluación científica y basarla en la literatura científica más reciente y actualizada. La evaluación del peligro realizada por el CER, tal como se presenta en su dictamen, es coherente con el enfoque utilizado por la EFSA.
- (5) El CER consideró que los estudios críticos seleccionados por Francia para calcular el DNEL no permitían cuantificar la relación dosis-respuesta y presentaban incertidumbres. Por consiguiente, con el fin de calcular un DNEL oral, el CER seleccionó los efectos en los riñones y, debido a que los datos de que se dispone indicaban que estos no son los efectos más graves del bisfenol A, aplicó un factor de evaluación adicional de 6 para tener en cuenta los efectos en el aparato reproductor femenino, el cerebro y el comportamiento, la glándula mamaria, el metabolismo y la obesidad, y el sistema inmunitario en la evaluación de riesgos global. Dado que la propuesta de

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

<sup>(2)</sup> <http://echa.europa.eu/documents/10162/c6a8003c-81f3-4df6-b7e8-15a3a36baf76>.

<sup>(3)</sup> <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3978>.

restricción hace referencia a la exposición por vía cutánea como consecuencia de la manipulación de papel térmico, se calculó asimismo un DNEL para la exposición por vía cutánea para los trabajadores y la población en general. Por lo que se refiere a la exposición, el CER hizo una evaluación más precisa y la complementó con nuevos datos de biovigilancia acerca de la exposición de los cajeros al bisfenol A. Aplicando esta metodología, el CER concluyó que el riesgo para los consumidores está adecuadamente controlado, pero confirmó el riesgo para los trabajadores.

- (6) El 5 de junio de 2015, el CER adoptó su dictamen concluyendo que la propuesta de restricción es la medida a escala de la Unión más adecuada para abordar los riesgos descubiertos en lo que respecta a la eficacia para reducir estos riesgos.
- (7) De conformidad con la conclusión del CER de que los datos disponibles no permitían cuantificar la relación dosis-respuesta para los efectos en la salud del bisfenol A, el Comité de Análisis Socioeconómico («CASE») de la Agencia no pudo utilizar las estimaciones de beneficios del expediente enviado por Francia y, en consecuencia, efectuó un análisis del punto de equilibrio, basándose en el cual llegó a la conclusión de que, en general, los costes estimados son superiores a los posibles beneficios para la salud de la restricción propuesta. No obstante, el CASE señaló que el coste de la restricción equivale a un porcentaje muy pequeño de los costes totales de personal o del excedente bruto de explotación de los sectores afectados en la Unión, y solo conducirían a un incremento de precios muy reducido si se transfieren a los consumidores a través de un aumento de los precios de los bienes de consumo. Además, el CASE señaló que la restricción podría dar lugar a una distribución más equitativa de los efectos, teniendo en cuenta que la subpoblación de cajeros que podría estar en riesgo se ve afectada de manera desproporcionada por los efectos negativos en la salud, mientras que las repercusiones económicas se distribuirían de forma equitativa entre el conjunto de la población de la Unión.
- (8) El 4 de diciembre de 2015, el CASE adoptó su dictamen y consideró que no era probable que la restricción fuera proporcionada en lo que se refiere a la comparación entre sus beneficios socioeconómicos y sus costes socioeconómicos, pero puso de relieve posibles consideraciones favorables en lo que respecta a la distribución y la asequibilidad. Además, el CASE confirmó que está justificada una medida para toda la Unión, y llegó a la conclusión de que la restricción propuesta es una medida adecuada para abordar los riesgos para la salud de los trabajadores.
- (9) El CER y el CASE concluyeron asimismo que la restricción propuesta es aplicable, ejecutable, gestionable y controlable.
- (10) Se consultó al Foro de Intercambio de Información relativa al Cumplimiento de la Normativa durante el proceso relativo a la restricción y se han tenido en cuenta sus recomendaciones.
- (11) El 29 de enero de 2016, la Agencia presentó los dictámenes del CER y el CASE <sup>(1)</sup> a la Comisión. Tomando como base estos dictámenes, la Comisión llegó a la conclusión de que existe un riesgo inaceptable para la salud de los trabajadores que manipulan papel térmico que contiene bisfenol A con concentraciones iguales o superiores al 0,02 % en peso. Teniendo en cuenta las consideraciones del CASE sobre los efectos en relación con la asequibilidad y la distribución, la Comisión considera que la restricción propuesta abordaría los riesgos identificados sin imponer ninguna carga significativa para el sector, la cadena de suministro o los consumidores. Así pues, la Comisión concluyó que la restricción propuesta por Francia es una medida adecuada a escala de la Unión para hacer frente a los riesgos detectados para la salud de los trabajadores que manipulan papel térmico que contiene bisfenol A. Mediante la regulación de la comercialización, la restricción propuesta proporcionaría también un mayor margen de protección de los consumidores.
- (12) Dado que ya se dispone de métodos de ensayo para medir la concentración de bisfenol A en el papel térmico, la restricción puede ponerse en práctica. Tal como confirmó el CASE, debe aplazarse la aplicación de la restricción a fin de permitir que la industria la cumpla. Para ello, se considera razonable y suficiente un plazo de 36 meses.
- (13) En su dictamen, el CER señaló que el bisfenol S, el sustituto más probable según Francia, puede tener un perfil toxicológico similar al bisfenol A y podría provocar efectos nocivos similares para la salud. Por consiguiente, a fin de evitar que los efectos nocivos del bisfenol A se vean simplemente sustituidos por los efectos nocivos del bisfenol S, debe prestarse especial atención a una posible tendencia de sustitución por bisfenol S. Para ello, la Agencia debe vigilar el empleo de bisfenol S en el papel térmico. La Agencia debe comunicar cualquier información adicional a la Comisión para que considere si es necesaria una propuesta para restringir el bisfenol S con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1907/2006, dado que, contrariamente al bisfenol A, todavía no se ha evaluado el riesgo para la salud que representa el bisfenol S en el papel térmico.
- (14) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 en consecuencia.
- (15) 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> <http://echa.europa.eu/documents/10162/9ce0977b-3540-4de0-af6d-16ad6e78ff20>.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

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

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

Hecho en Bruselas, el 12 de diciembre de 2016.

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

---

ANEXO

En el anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 se añade la entrada siguiente:

«66. Bisfenol A N.º CAS 80-05-7 N.º CE 201-245-8	No se comercializará en papel térmico con una concentración igual o superior al 0,02 % en peso a partir del 2 de enero de 2020».
--	--