

REGLAMENTO (UE) 2018/2005 DE LA COMISIÓN**de 17 de diciembre de 2018****que modifica 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), por lo que se refiere al ftalato de bis(2-etilhexilo) (DEHP), el ftalato de dibutilo (DBP), el ftalato de bencilo y butilo (BBP) y el ftalato de diisobutilo (DIBP)****(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 ⁽¹⁾, y en particular su artículo 68, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) El ftalato de bis(2-etilhexilo) (DEHP), el ftalato de dibutilo (DBP), el ftalato de bencilo y butilo (BBP) y el ftalato de diisobutilo (DIBP) («los cuatro ftalatos») figuran en la lista del anexo XIV del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 como sustancias tóxicas para la reproducción de la categoría 1B, y tienen como fecha de expiración el 21 de febrero de 2015, que se estableció con arreglo al artículo 58, apartado 1, letra c), inciso i), de dicho Reglamento.
- (2) Después de la fecha de expiración a que se hace referencia en el artículo 58, apartado 1, letra c), inciso i), para una sustancia incluida en el anexo XIV, el artículo 69, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 establece que la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas («la Agencia») debe estudiar si el uso de las sustancias enumeradas en el anexo XIV de dicho Reglamento en artículos supone un riesgo para la salud humana o el medio ambiente que no está adecuadamente controlado y, si la Agencia considera que este es el caso, debe elaborar un expediente para una propuesta de restricción que se ajuste a los requisitos del anexo XV del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 («el expediente del anexo XV»).
- (3) El 1 de abril de 2016, la Agencia, en colaboración con Dinamarca, remitió un expediente del anexo XV para los cuatro ftalatos ⁽²⁾. Este expediente se basaba en una anterior propuesta de restricción presentada por Dinamarca en 2011, en relación con la cual el Comité de Evaluación del Riesgo (RAC) y el Comité de Análisis Socioeconómico (SEAC) de la Agencia adoptaron dictámenes ⁽³⁾, con arreglo a los cuales la Comisión decidió no modificar el anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 ⁽⁴⁾ debido a que los datos disponibles en ese momento no indicaban que la exposición combinada a los cuatro ftalatos presentara un riesgo. El expediente del anexo XV de 2016 tuvo en cuenta nuevos datos sobre exposición procedentes de diferentes fuentes, incluidos datos de biomonitorización humana del proyecto DEMOCOPHES ⁽⁵⁾ a escala de la Unión, que mide la presencia de los cuatro ftalatos en muestras de orina.
- (4) Los cuatro ftalatos se encuentran en una amplia variedad de artículos, ya que están habitualmente presentes en los materiales plastificados. Puede producirse una exposición a través de la ingestión de alimentos y polvo, la introducción de artículos en la boca, la inhalación de aire y polvo en espacios cerrados, y el contacto del polvo y los artículos con las mucosas y la piel humanas.
- (5) El expediente del anexo XV proponía restringir la comercialización de artículos que contengan los cuatro ftalatos en una concentración igual o superior a 0,1 % en peso, individualmente o en cualquier combinación en estos

⁽¹⁾ DO L 396 de 30.12.2006, p. 1.

⁽²⁾ <https://echa.europa.eu/previous-consultations-on-restriction-proposals/-/substance-rev/13919/term>

⁽³⁾ Dictamen del RAC y el SEAC de 2012 sobre un expediente del anexo XV que propone restricciones a los cuatro ftalatos: <https://echa.europa.eu/documents/10162/58050be8-f7be-4b55-b106-76dda4989dd6>

⁽⁴⁾ Comunicación 2014/C 260/01 de la Comisión.

⁽⁵⁾ <http://www.eu-hbm.info/democophes/project-partners>

materiales plastificados. Este límite de concentración desalentaría efectivamente el uso de los cuatro ftalatos en los artículos que entran en el ámbito de aplicación de la restricción. El expediente sugería exenciones para los artículos exclusivamente concebidos para su uso al aire libre sin contacto prolongado con la piel o contacto con las mucosas, determinados artículos exclusivamente destinados a usos industriales y agrícolas, los aparatos de medición, los artículos cubiertos por la legislación vigente de la Unión y los artículos ya comercializados en la Unión.

- (6) El 10 de marzo de 2017, el RAC adoptó su dictamen, en el que concluía que la restricción propuesta es la medida más adecuada a escala de la Unión para abordar los riesgos identificados que presentan estas sustancias en lo que se refiere a la eficacia para reducir estos riesgos.
- (7) El RAC consideró que se precisa una concentración combinada de los cuatro ftalatos igual o inferior al 0,1 % en los materiales plastificados de los artículos para hacer frente a los riesgos para la salud humana.
- (8) El 15 de junio de 2017, el SEAC adoptó su dictamen, en el que indicaba que la restricción propuesta, tal como había sido modificada por el RAC y el SEAC, es la medida más adecuada a escala de la Unión para hacer frente a los riesgos determinados en lo que respecta a sus beneficios socioeconómicos y sus costes socioeconómicos.
- (9) El SEAC se mostró de acuerdo con las conclusiones del expediente del anexo XV de que un aplazamiento de 36 meses en la aplicación de la restricción parece razonable y suficiente a fin de que los agentes que intervienen en las cadenas de suministro puedan cumplirla. El SEAC también se mostró de acuerdo con las exenciones sugeridas en el expediente del anexo XV. Además, debido a consideraciones socioeconómicas basadas en nuevos datos proporcionados por los sectores del automóvil y la aeronáutica durante la consulta pública, el SEAC sugirió algunas excepciones para estos sectores.
- (10) Se consultó al Foro de intercambio de información relativa al cumplimiento de la normativa de la Agencia («el Foro»), al que se hace referencia en el artículo 76, apartado 1, letra f), del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, acerca de la restricción propuesta, y se han tenido en cuenta sus recomendaciones.
- (11) El 29 de agosto de 2017, la Agencia presentó los dictámenes del RAC y el SEAC ⁽¹⁾ a la Comisión. Basándose en dichos dictámenes, en los que se sacan conclusiones sobre la exposición combinada a través de distintas vías a estos cuatro ftalatos que afectan negativamente a la salud humana, la Comisión llegó a la conclusión de que los cuatro ftalatos presentan un riesgo inaceptable para la salud humana cuando están presentes en cualquier material plastificado en artículos en una concentración, individualmente o en cualquier combinación, igual o superior al 0,1 % en peso de cualquiera de dichos materiales. A efectos de esta restricción, los materiales plastificados son materiales que pueden contener ftalatos para los que existe un gran potencial de exposición combinada, a través de diferentes vías, tanto de los consumidores como de los trabajadores. Dichos materiales incluyen el policloruro de vinilo (PVC), el policloruro de vinilideno (PVDC), el acetato de polivinilo (PVA), los poliuretanos, cualquier otro polímero (incluidos, entre otros, las espumas de polímero y el material de caucho) excepto los revestimientos de caucho de silicona y látex natural, los revestimientos superficiales, los revestimientos antideslizantes, los acabados, las calcomanías, los diseños impresos, los adhesivos, los sellantes, las tintas y las pinturas. La Comisión considera que este riesgo debe abordarse a escala de la Unión.
- (12) El anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 ya prohíbe la comercialización de juguetes y artículos de puericultura que contengan DEHP, DBP y BBP en determinadas condiciones que entran en el ámbito de aplicación de la restricción propuesta. Además, teniendo en cuenta el dictamen del RAC, en el que se afirma que el DIBP presenta un perfil de riesgo similar al del DEHP, el DBP y el BBP, que los juguetes y los artículos de puericultura pueden contribuir considerablemente a los riesgos que presentan los ftalatos para los niños y que el DIBP puede sustituir al DBP en juguetes y artículos de puericultura, así como la recomendación del Foro, la Comisión considera que también debe restringirse la comercialización de juguetes y artículos de puericultura que contienen DIBP. Además, la comercialización de los cuatro ftalatos en juguetes y artículos de puericultura debe estar sujeta a condiciones actualizadas.
- (13) En el caso de artículos exclusivamente destinados a usos industriales y agrícolas, o para uso al aire libre, la restricción propuesta debe aplicarse únicamente a los artículos que contienen material plastificado que entre en contacto con las mucosas humanas o en contacto prolongado con la piel, ya que tales contactos conducen a una exposición que presenta un riesgo para la salud humana.

(1) <https://echa.europa.eu/documents/10162/a265bf86-5fbd-496b-87b4-63ff238de2f7>

- (14) La restricción propuesta no debe aplicarse a los artículos regulados por otros actos legislativos de la Unión, tales como los materiales y los artículos destinados a entrar en contacto con alimentos y que entran en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾ y el Reglamento (UE) n.º 10/2011 de la Comisión ⁽²⁾, los productos sanitarios que entran en el ámbito de aplicación de las Directivas 90/385/CEE ⁽³⁾ o 93/42/CEE ⁽⁴⁾ del Consejo, o la Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁵⁾, o los componentes para estos productos, los artículos que entran dentro del ámbito de aplicación de la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁶⁾, o el acondicionamiento primario de los medicamentos que entran dentro del ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁷⁾ o de las Directivas 2001/82/CE ⁽⁸⁾ o 2001/83/CE ⁽⁹⁾ del Parlamento Europeo y del Consejo.
- (15) La restricción propuesta tampoco debe aplicarse a los aparatos de medición para uso en laboratorio o a los artículos que forman parte de estos aparatos ni a los artículos comercializados antes de la fecha de inicio de la aplicación de la restricción por razones de tipo práctico y en relación con la garantía de su cumplimiento. Además, deben aplicarse algunas excepciones a los vehículos de motor y a las aeronaves. En primer lugar, se justifica un aplazamiento mayor de la aplicación de la restricción para los vehículos de motor y una exención indefinida para los artículos utilizados en el mantenimiento o la reparación de estos vehículos, cuando los vehículos no puedan funcionar como está previsto sin estos artículos, teniendo en cuenta las implicaciones económicas específicas de este sector. Asimismo, se justifica un aplazamiento mayor de la aplicación de la restricción para determinadas aeronaves y una exención indefinida para los artículos utilizados en el mantenimiento o la reparación de estas aeronaves, cuando estas actividades sean esenciales para la seguridad y la aeronavegabilidad, teniendo en cuenta que las aeronaves tienen una vida útil muy larga, que su aeronavegabilidad puede verse en peligro si no se dispone de piezas que cumplan las especificaciones de diseño y que los plazos necesarios para su recalificación son muy largos.
- (16) Teniendo en cuenta el expediente del anexo XV, así como los dictámenes del RAC y del SEAC, la Comisión considera que la restricción propuesta aborda los riesgos identificados sin imponer ninguna carga significativa para la industria, la cadena de suministro o los consumidores, y llega a la conclusión de que la restricción propuesta es una medida adecuada a escala de la Unión para abordar los riesgos identificados.
- (17) Debe preverse un tiempo suficiente para que las partes interesadas tomen las medidas adecuadas para cumplir la restricción propuesta, y dieciocho meses es un plazo suficiente para este fin. Por consiguiente, debe haber un aplazamiento general de su aplicación durante dieciocho meses. Debe aplicarse un aplazamiento específico mayor de sesenta meses para abordar los casos particulares de determinados vehículos de motor y aeronaves.
- (18) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 en consecuencia.
- (19) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité creado 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*.

⁽¹⁾ Reglamento (CE) n.º 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos y por el que se derogan las Directivas 80/590/CEE y 89/109/CEE (DO L 338 de 13.11.2004, p. 4).

⁽²⁾ Reglamento (UE) n.º 10/2011 de la Comisión, de 14 de enero de 2011, sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos (DO L 12 de 15.1.2011, p. 1).

⁽³⁾ Directiva 90/385/CEE del Consejo, de 20 de junio de 1990, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos (DO L 189 de 20.7.1990, p. 17).

⁽⁴⁾ Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios (DO L 169 de 12.7.1993, p. 1).

⁽⁵⁾ Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 1998, sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (DO L 331 de 7.12.1998, p. 1).

⁽⁶⁾ Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos (DO L 174 de 1.7.2011, p. 88).

⁽⁷⁾ Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (DO L 136 de 30.4.2004, p. 1).

⁽⁸⁾ Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios (DO L 311 de 28.11.2001, p. 1).

⁽⁹⁾ Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 311 de 28.11.2001, p. 67).

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

Hecho en Bruselas, el 17 de diciembre de 2018.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

La entrada 51 del anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 se sustituye por el texto siguiente:

| | |
|--|--|
| <p>«51.</p> <p>Ftalato de bis(2-etilhexilo) (DEHP) N.º CAS: 117-81-7 N.º CE: 204-211-0</p> <p>Ftalato de dibutilo (DBP) N.º CAS: 84-74-2 N.º CE: 201-557-4</p> <p>Ftalato de bencilo y butilo (BBP) N.º CAS: 85-68-7 N.º CE: 201-622-7</p> <p>Ftalato de diisobutilo (DIBP) N.º CAS: 84-69-5 N.º CE: 201-553-2</p> | <p>1. No podrán utilizarse como sustancias o en mezclas, individualmente o en cualquier combinación de los ftalatos enumerados en la columna 1 de la presente entrada, en una concentración que sea igual o superior al 0,1 % en peso del material plastificado, en juguetes y artículos de puericultura.</p> <p>2. No podrán comercializarse en juguetes o artículos de puericultura, individualmente o en cualquier combinación de los primeros tres ftalatos enumerados en la columna 1 de la presente entrada, en una concentración que sea igual o superior al 0,1 % en peso del material plastificado.</p> <p>Además, el DIBP no se comercializará después del 7 de julio de 2020 en juguetes o artículos de puericultura, individualmente o en cualquier combinación con los primeros tres ftalatos enumerados en la columna 1 de la presente entrada, en una concentración que sea igual o superior al 0,1 % en peso del material plastificado.</p> <p>3. No se comercializarán después del 7 de julio de 2020 en artículos, individualmente o en cualquier combinación de los ftalatos enumerados en la columna 1 de la presente entrada, en una concentración que sea igual o superior al 0,1 % en peso del material plastificado en el artículo.</p> <p>4. El apartado 3 no se aplicará a:</p> <p>a) los artículos destinados a un uso exclusivamente industrial o agrícola, o a un uso exclusivamente al aire libre, a condición de que ningún material plastificado entre en contacto con las mucosas humanas o en contacto prolongado con la piel humana;</p> <p>b) las aeronaves comercializadas antes del 7 de enero de 2024, o los artículos, con independencia de la fecha de su comercialización, destinados a ser utilizados exclusivamente en el mantenimiento o la reparación de estas aeronaves, cuando dichos artículos sean esenciales para la seguridad y la aeronavegabilidad de la aeronave;</p> <p>c) los vehículos de motor que entran en el ámbito de aplicación de la Directiva 2007/46/CE, comercializados antes del 7 de enero de 2024, o los artículos, con independencia de la fecha de su comercialización, destinados a ser utilizados exclusivamente en el mantenimiento o la reparación de estos vehículos, cuando los vehículos no puedan funcionar como está previsto sin estos artículos;</p> <p>d) los artículos comercializados antes del 7 de julio de 2020;</p> <p>e) los aparatos de medición para uso en laboratorio, o las partes de estos;</p> <p>f) los materiales y los artículos destinados a entrar en contacto con alimentos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1935/2004 o el Reglamento (UE) n.º 10/2011 de la Comisión (*);</p> <p>g) los productos sanitarios que entran en el ámbito de aplicación de las Directivas 90/385/CEE, 93/42/CEE o 98/79/CE, o las partes de estos productos;</p> <p>h) los aparatos eléctricos y electrónicos que entran en el ámbito de aplicación de la Directiva 2011/65/UE;</p> <p>i) el acondicionamiento primario de los medicamentos que entran en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 726/2004, la Directiva 2001/82/CE o la Directiva 2001/83/CE;</p> <p>j) los juguetes y los artículos de puericultura cubiertos por los apartados 1 o 2.</p> |
|--|--|

-
5. A los efectos de los apartados 1, 2, 3 y 4, letra a), se entenderá por:
- a) “Material plastificado”: cualquiera de los siguientes materiales homogéneos:
 - policloruro de vinilo (PVC), policloruro de vinilideno (PVDC), acetato de polivinilo (PVA) y poliuretanos,
 - cualquier otro polímero (incluidos, entre otros, las espumas de polímero y el material de caucho) excepto los revestimientos de caucho de silicona y látex natural,
 - los revestimientos superficiales, los revestimientos antideslizantes, los acabados, las calcomanías y los diseños impresos,
 - los adhesivos, los sellantes, las tintas y las pinturas.
 - b) “Contacto prolongado con la piel humana”: un contacto continuo de más de 10 minutos de duración o un contacto intermitente durante un período de 30 minutos al día.
 - c) “Artículo de puericultura”: todo producto destinado a facilitar el sueño, la relajación, la higiene, la alimentación y la succión de los niños.
6. A efectos del apartado 4, letra b), “aeronave” se refiere a:
- a) una aeronave civil fabricada de conformidad con un certificado de tipo expedido con arreglo al Reglamento (CE) n.º 216/2008, o con un diseño aprobado conforme a las normas nacionales de un Estado contratante de la Organización de Aviación Civil Internacional (OACI), o respecto a la cual un Estado contratante de la OACI ha expedido un certificado de aeronavegabilidad con arreglo al anexo 8 del Convenio sobre Aviación Civil Internacional, firmado el 7 de diciembre de 1944 en Chicago;
 - b) o bien una aeronave militar.
-

(*) Reglamento (UE) n.º 10/2011 de la Comisión, de 14 de enero de 2011, sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos (DO L 12 de 15.1.2011, p. 1).».
