



2025/660

2.4.2025

REGLAMENTO (UE) 2025/660 DE LA COMISIÓN

de 1 de abril de 2025

por el que se modifica el anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAP) en los platos de arcilla

(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) Muchos hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAP) son sustancias peligrosas debido a sus propiedades cancerígenas, a sus propiedades persistentes, bioacumulables y tóxicas (PBT) o a sus propiedades muy persistentes y muy bioacumulables (mPmB). A fin de proteger el medio ambiente y la salud humana, la entrada 50 del anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH) limita el contenido de HAP en varias mezclas destinadas a ser utilizadas o comercializadas, así como en determinados artículos destinados a ser comercializados. Los HAP también están presentes en algunos productos utilizados como aglutinantes en platos de arcilla. Los platos de arcilla son objetivos voladores (con forma de platillo) utilizados por los tiradores deportivos y los cazadores de caza menor para practicar. Se producen utilizando aglutinantes, por ejemplo, brea de alquitrán de hulla a alta temperatura («CTPHT», por sus siglas en inglés); brea de petróleo, u otros tipos de resinas. Se calcula que se liberan en el medio ambiente al menos 270 toneladas de HAP cada año debido a la producción y el uso de platos de arcilla que contienen tales sustancias. El uso continuado de platos de arcilla que contienen HAP dará lugar a un aumento de la carga medioambiental, así como a una mayor exposición del ser humano y del medio ambiente a estas sustancias. Dado que los HAP son sustancias PBT y mPmB, los efectos de su acumulación en el medio ambiente son imprevisibles a largo plazo. Por consiguiente, la caracterización de las emisiones sirve como indicador de los riesgos.
- (2) La CTPHT está identificada como sustancia extremadamente preocupante debido a sus propiedades cancerígenas, PBT y mPmB, y figura en el anexo XIV del Reglamento (CE) n.º 1907/2006. Estas propiedades se deben a la presencia de HAP en la CTPHT. La Comisión ha rechazado las solicitudes de autorización presentadas para el uso de CTPHT como aglutinante en la producción de platos de arcilla mediante las Decisiones C(2022) 1510 ⁽²⁾ y C(2022) 1512 ⁽³⁾. El requisito de autorización no se aplica a la comercialización de sustancias presentes en artículos, y las preocupaciones planteadas respecto a la liberación de HAP procedentes de platos de arcilla se aplican igualmente a los que contienen CTPHT importados en la Unión.
- (3) Además, varias alternativas a la CTPHT que se utilizan actualmente como aglutinantes en platos de arcilla en la Unión también contienen HAP, aunque generalmente tienen concentraciones inferiores en comparación con la CTPHT. También existen alternativas con un contenido muy bajo de HAP y alternativas libres de HAP.
- (4) A fin de garantizar un elevado nivel de protección en la Unión y evitar una sustitución no deseada, el 2 de julio de 2021, la Comisión pidió ⁽⁴⁾ a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas («Agencia»), con arreglo al artículo 69, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, que elaborara un expediente de restricción, de conformidad con lo dispuesto en el anexo XV, sobre los HAP en los platos de arcilla para tiro.

⁽¹⁾ DO L 396 de 30.12.2006, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>.

⁽²⁾ DO C 130 de 23.3.2022, p. 8.

⁽³⁾ DO C 130 de 23.3.2022, p. 7.

⁽⁴⁾ https://echa.europa.eu/documents/10162/17233/rest_ctpht_mandate_en.pdf/6ca115c7-d892-1c27-3329-6d0e4ab34b87?t=1628765272700.

- (5) El 22 de diciembre de 2021, la Agencia publicó el expediente del anexo XV ⁽⁵⁾, en el que llegaba a la conclusión de que hacía falta actuar a escala de la Unión para hacer frente a los riesgos asociados a los platos de arcilla con aglutinantes que contienen HAP producidos en la Unión o importados, a fin de garantizar un nivel elevado y armonizado de protección de la salud humana y del medio ambiente en toda la Unión, así como la libre circulación de mercancías dentro de la Unión. Solo puede lograrse un funcionamiento eficiente del mercado interior si los requisitos no difieren significativamente entre los Estados miembros, si bien Austria, algunas partes de Bélgica y Países Bajos ya han aplicado restricciones.
- (6) La Agencia propuso que en lo relativo a los platos de arcilla comercializados no se superara un límite de concentración del 0,005 % en peso de masa seca del plato de arcilla para la suma de dieciocho HAP indicadores. Además, la Agencia propuso restringir el uso de estos platos de arcilla a fin de evitar las liberaciones procedentes de los platos de arcilla comercializados antes de la entrada en vigor de la restricción ⁽⁶⁾. Dado que hay muchos HAP distintos y su presencia en los aglutinantes es variable, resulta práctico basar las condiciones de la restricción en la concentración de un conjunto de HAP cuantificables y conocidos que sirvan de indicadores de la presencia de otros HAP. Por consiguiente, si se limita la concentración de estos dieciocho HAP indicadores en los platos de arcilla también se limita la concentración de otros HAP presentes en ellos. La Agencia tuvo en consideración cuatro posibles límites de concentración y llegó a la conclusión de que un límite del 0,005 % es la opción preferida, teniendo en cuenta su eficacia para reducir más del 99 % de las liberaciones de HAP y la disponibilidad de alternativas. Un límite de concentración del 0,005 % para la suma de los dieciocho HAP indicadores no permitiría el uso de CTPHT, brea de petróleo ni resina de petróleo como aglutinantes en platos de arcilla. Para facilitar el carácter práctico de la restricción, el conjunto de indicadores se ajusta a las normas vigentes de la Federación Internacional de Tiro Deportivo (ISSF, por sus siglas en inglés) para los platos de arcilla utilizados en sus competiciones, que imponen un límite de concentración del 0,005 % en peso de masa seca del plato de arcilla para la suma de los dieciocho HAP indicadores.
- (7) La Agencia propuso un período de transición de un año, después de la entrada en vigor de la restricción, durante el que se permitiera la producción y el uso de platos de arcilla con una concentración de HAP de hasta un 1 % en peso de masa seca del plato de arcilla. La Agencia consideró que este período era necesario para evitar la escasez de platos de arcilla utilizables en la Unión, dado que daría a los productores tiempo para encontrar nuevos proveedores de aglutinantes con bajo contenido de HAP y hacer los ajustes necesarios en sus procesos de producción. En la práctica, esto significaría que la comercialización o el uso de platos de arcilla que contengan CTPHT como aglutinante no serían posibles a partir de la entrada en vigor de la restricción, ya que dichos platos presentan un contenido mayor de HAP. Con el uso continuado de CTPHT como aglutinante en platos de arcilla durante un período de transición de un año, se liberarían 114 toneladas de HAP y no se obtendrían beneficios económicos —o estos serían limitados—, dado que ya hay disponibles aglutinantes alternativos con precios similares. Además, los productores de la Unión ya han dejado de utilizar CTPHT en los platos de arcilla.
- (8) El 13 de septiembre de 2022, el Comité de Evaluación del Riesgo (CER) de la Agencia adoptó su dictamen, en el que concluía que la restricción propuesta por la Agencia es la medida a escala de la Unión más adecuada para abordar el riesgo detectado, teniendo en cuenta la eficacia para reducir el riesgo, la viabilidad y la posibilidad de seguimiento. El CER señaló que la información disponible sobre la liberación de dieciocho HAP en el medio ambiente proporciona una base suficiente para concluir que los usos actuales y los posibles usos futuros de los platos de arcilla que contienen HAP dan lugar a la liberación de sustancias con propiedades PBT, mPmB y cancerígenas en el medio ambiente. También convino con la Agencia en que la exposición profesional, la exposición humana derivada de la manipulación de platos de arcilla y del tiro a tales platos, así como el riesgo asociado para la salud humana (cáncer), pese a no haberse considerado desde un punto de vista cuantitativo, son pruebas que justifican la necesidad de una restricción. El CER señaló que las actuales liberaciones en el medio ambiente de HAP procedentes de los aglutinantes de los platos de arcilla generarán riesgos para los humanos y para el medio ambiente a largo plazo, debido a la exposición a los HAP. El CER se mostró de acuerdo en que la restricción propuesta sería la medida de gestión del riesgo más eficaz para reducir la liberación de HAP procedentes de los platos de arcilla que los contienen, así como la exposición a estos. El CER se mostró de acuerdo en que no hay justificación para aplicar excepciones. Además, en consonancia con el enfoque adoptado por la Agencia, el CER se mostró de acuerdo en que la restricción debía basarse en un límite de concentración del 0,005 % en peso de masa seca del plato de arcilla para los dieciocho HAP indicadores seleccionados, lo que reduciría alrededor del 99 % de las emisiones de HAP.

⁽⁵⁾ <https://echa.europa.eu/documents/10162/ca0e70c1-db56-5d5f-55e1-76668c2d9623>.

⁽⁶⁾ ECHA: *Background Document to the Opinion on the Annex XV dossier proposing restrictions on Substances containing polycyclic aromatic hydrocarbons (PAHs) in clay targets for shooting* [«Documento de referencia del dictamen sobre el expediente del anexo XV en el que se proponen restricciones a las sustancias que contienen hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAP) en los platos de arcilla para tiro»], 2022, <https://echa.europa.eu/documents/10162/1cbc7e0f-4d6e-f8dd-cea2-0d32781281b2>.

- (9) El CER concurrió con la Agencia en que establecer un límite de concentración provisional para dieciocho HAP indicadores del 1 % en peso de masa seca del plato de arcilla impediría el uso de CTPHT como aglutinante en tales platos, pero permitiría temporalmente otros aglutinantes que contengan HAP. Sin embargo, el CER señaló que el período de transición de un año propuesto podría dar lugar a una liberación adicional de al menos 150 toneladas de los dieciocho HAP indicadores.
- (10) El 2 de diciembre de 2022, el Comité de Análisis Socioeconómico (CASE) de la Agencia adoptó su dictamen. El CASE concluyó que la restricción propuesta es la medida a escala de la Unión más adecuada para abordar los riesgos detectados, teniendo en cuenta sus beneficios y costes socioeconómicos, siempre que las condiciones se modifiquen según lo propuesto por el CASE.
- (11) El CASE consideró que, en condiciones normales, la restricción podría aplicarse inmediatamente, sin un período de transición, pero señaló que las actuales sanciones comerciales contra Rusia podrían afectar a la disponibilidad a corto plazo de algunas de las alternativas consideradas y, por tanto, en lugar de no apoyar ningún período transitorio, apoyó un período de transición de un año, con el fin de evitar la interrupción de las cadenas de suministro. Sin embargo, el CASE no se mostró de acuerdo con la Agencia en cuanto al límite provisional de concentración de HAP que debe establecerse para el período de transición. Teniendo en cuenta las preocupaciones sobre la disponibilidad de resinas ecológicas y naturales a corto plazo debido a las sanciones comerciales, el CASE consideró justificado un límite de concentración provisional del 0,1 % en peso de masa seca del plato de arcilla para los dieciocho HAP indicadores durante el período de transición de un año. Este límite de concentración para los dieciocho HAP indicadores prohibiría inmediatamente, a partir de la fecha de entrada en vigor de la restricción, concentraciones de HAP superiores a dicho límite en los platos de arcilla. En efecto, esto prohibiría la comercialización y el uso de platos de arcilla que no cumplan este límite de concentración, con la consecuencia de que la CTPHT y la brea de petróleo ya no podrían utilizarse como aglutinantes en platos de arcilla, y se lograría una mayor reducción de las emisiones en comparación con un límite de concentración del 1 % en peso, como propone la Agencia, con un coste similar.
- (12) El CASE coincidió con la Agencia en que en la Unión existen aglutinantes alternativos técnicamente viables y en que algunos de ellos supondrían un coste más elevado para los consumidores —unos pocos céntimos de euro más por plato de arcilla—, lo que daría como resultado unos costes anuales totales de 3,4 millones EUR, tanto en el caso de la opción de restricción recomendada por la Agencia como en el de la recomendada por el CASE. El CASE se mostró de acuerdo con la Agencia en que los beneficios de esta restricción son las emisiones medioambientales evitadas. El CASE estimó que con la opción de restricción recomendada por la Agencia se evitarían 257 toneladas de emisiones anuales, mientras que con la opción de restricción recomendada por el CASE se evitarían 266 toneladas anuales.
- (13) Durante el proceso de restricción se consultó al Foro de intercambio de información relativa al cumplimiento de la normativa de la Agencia, mencionado en el artículo 76, apartado 1, letra f), del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, y su dictamen se ha tenido en cuenta.
- (14) El CER y el CASE tomaron nota del dictamen del Foro, según el cual la restricción puede considerarse aplicable siempre que se desarrolle un método analítico específico que defina el enfoque de ensayo armonizado necesario.
- (15) El 31 de enero de 2023, la Agencia presentó a la Comisión los dictámenes del CER y del CASE (7). Teniendo en cuenta el expediente del anexo XV y los dictámenes del CER y del CASE, la Comisión considera que la comercialización y el uso de HAP en platos de arcilla para tiro supone un riesgo inaceptable para la salud humana y el medio ambiente que debe abordarse a escala de la Unión.
- (16) La Comisión considera que ha quedado demostrado que la restricción de la comercialización y el uso de HAP, como tales o como componentes de otras sustancias, en platos de arcilla propuesta por la Agencia es la medida a escala de la Unión más adecuada para hacer frente al riesgo detectado, teniendo en cuenta su impacto socioeconómico y la disponibilidad de alternativas.
- (17) La Comisión considera que debe aplicarse un límite de concentración del 0,005 % en peso de masa seca del plato de arcilla para los dieciocho HAP indicadores, ya que este límite de concentración evita aproximadamente el 99 % de las emisiones de HAP en comparación con la base de referencia y permite disponer de suficientes aglutinantes alternativos, y muchos productores ya producen platos de arcilla que cumplen el valor límite propuesto en consonancia con las normas internacionales vigentes en el ámbito del tiro deportivo.

(7) <https://echa.europa.eu/documents/10162/5a8fcf33-9adc-d6cf-611e-019cc034af62>.

- (18) La Comisión considera que debe concederse a todas las partes interesadas tiempo suficiente para adoptar las medidas pertinentes; por ejemplo, para renegociar los contratos de suministro y eliminar el *stock* existente, a fin de cumplir la restricción propuesta. La Comisión considera que esto es especialmente importante debido a que esta medida restringe no solo la comercialización de los dieciocho HAP en los platos de arcilla, tal como se proponía inicialmente en el expediente del anexo XV, sino también su uso para producir tales platos. Por lo tanto, la aplicación de esta restricción debe aplazarse doce meses, durante los que no se imponga ningún límite de concentración provisional. La Comisión considera que este período de transición también es necesario para evitar interrupciones en la cadena de suministro a causa de la limitada disponibilidad a corto plazo de dos tipos de aglutinantes alternativos, que se utilizan en platos de arcilla y permiten cumplir el límite de concentración del 0,005 % en peso de masa seca del plato de arcilla (resinas ecológicas y naturales), debida a limitaciones comerciales relativas a uno de los principales productores de estos aglutinantes alternativos.
- (19) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 en consecuencia.
- (20) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité establecido con arreglo al 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 se modifica 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*.

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

Hecho en Bruselas, el 1 de abril de 2025.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

En el anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, se añade la entrada 50 bis siguiente:

<p>«50 bis. Hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAP)</p> <p>a) Acenafteno, n.º CAS 83-32-9 y n.º CE 201-469-6</p> <p>b) Acenaftileno, n.º CAS 208-96-8 y n.º CE 205-917-1</p> <p>c) Antraceno, n.º CAS 120-12-7 y n.º CE 204-371-1</p> <p>d) Benzo[a]antraceno, n.º CAS 56-55-3 y n.º CE 200-280-6</p> <p>e) Benzo[a]pireno, n.º CAS 50-32-8 y n.º CE 200-028-5 (Benzo[def]criseno)</p> <p>f) Benzo[b]fluoranteno, n.º CAS 205-99-2 y n.º CE 205-911-9 (Benzo[e]acefenantrileno)</p> <p>g) Benzo[e]pireno, n.º CAS 192-97-2 y n.º CE 205-892-7</p> <p>h) Benzo[ghi]perileno, n.º CAS 191-24-2 y n.º CE 205-883-8</p> <p>i) Benzo[j]fluoranteno, n.º CAS 205-82-3 y n.º CE 205-910-3</p> <p>j) Benzo[k]fluoranteno, n.º CAS 207-08-9 y n.º CE 205-916-6</p> <p>k) Criseno, n.º CAS 218-01-9 y n.º CE 205-923-4</p> <p>l) Dibenzo[a,h]antraceno, n.º CAS 53-70-3 y n.º CE 200-181-8</p> <p>m) Fluoranteno, n.º CAS 206-44-0 y n.º CE 205-912-4</p> <p>n) Fluoreno, n.º CAS 86-73-7 y n.º CE 201-695-5</p> <p>o) Indeno(1,2,3-cd)pireno, n.º CAS 193-39-5 y n.º CE 205-893-2</p> <p>p) Naftaleno, n.º CAS 91-20-3 y n.º CE 202-049-5</p> <p>q) Fenantreno, n.º CAS 85-01-8 y n.º CE 201-581-5</p> <p>r) Pireno, n.º CAS 129-00-0 y n.º CE 204-927-3</p>	<p>No se comercializarán ni utilizarán, como tales o como componentes de otras sustancias, en platos de arcilla para tiro a partir del 22 de abril de 2026 cuando contengan más de 50 mg/kg (0,005 % en peso de masa seca del plato de arcilla) de la suma de todos los HAP enumerados.».</p>
---	---