

REGLAMENTO (UE) 2019/957 DE LA COMISIÓN**de 11 de junio de 2019****que modifica, por lo que respecta al (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridecafluorooctil) silanetriol y sus TDFA, 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 ⁽¹⁾, y en particular su artículo 68, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 20 de abril de 2016, el Reino de Dinamarca presentó a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (en lo sucesivo, «la Agencia») un expediente, con arreglo al artículo 69, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, a fin de iniciar el proceso de restricción establecido en los artículos 69 a 73 de dicho Reglamento (en lo sucesivo, «el expediente del anexo XV»). En el expediente del anexo XV se indicaba que la exposición al (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridecafluorooctil) silanetriol y a cualquiera de sus derivados mono-, di- o tri-O-(alquilo) (denominados «TDFA») combinados con disolventes orgánicos en productos en espray causaba lesiones pulmonares agudas graves y, por tanto, presentaba un riesgo para la salud humana. Por consiguiente, se proponía prohibir la comercialización de estas mezclas en productos en espray para suministro al público en general. Dinamarca llegó a la conclusión de que el expediente del anexo XV demostraba que era necesario tomar medidas a escala de la Unión.
- (2) Por tanto, propuso un límite de concentración de 2 ppb en peso para la presencia de (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridecafluorooctil) silanetriol y cualquiera de los TDFA en mezclas que contuvieran disolventes orgánicos, ya que dicho límite correspondía a un límite de detección.
- (3) El 10 de marzo de 2017, el Comité de Evaluación de Riesgos de la Agencia (en lo sucesivo, «el CER») adoptó un dictamen en el que llegaba a la conclusión de que los riesgos para el público en general derivados del uso de productos en espray para impermeabilización o impregnación que contuvieran (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridecafluorooctil) silanetriol o sus TDFA, y disolventes orgánicos, no estaban controlados adecuadamente y que la restricción propuesta era la medida adecuada para reducir dichos riesgos. Por otro lado, el CER consideraba que la mezcla de los TDFA y/o (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridecafluorooctil) silanetriol con disolventes orgánicos debería estar etiquetada de manera que se garantizara que los usuarios profesionales de dichos productos fueran conscientes del peligro específico asociado al uso de tales mezclas.
- (4) El 15 de junio de 2017, el Comité de Análisis Socioeconómicos de la Agencia (en lo sucesivo, «el CASE») adoptó un dictamen en el que señalaba que la restricción propuesta, sujeta a las modificaciones propuestas por el CER y el CASE, era la medida más apropiada a escala de la Unión para hacer frente a los riesgos asociados a la exposición a productos en espray que contuvieran mezclas de (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridecafluorooctil) silanetriol y sus TDFA con disolventes orgánicos, en términos de beneficios y costes socioeconómicos. Teniendo en cuenta la incertidumbre que suscita la presencia en el mercado de los productos en espray en cuestión para suministro al público en general, la eficacia de la medida propuesta, así como el probable bajo coste de esta, el CASE llegó a la conclusión de que la restricción propuesta no era desproporcionada.
- (5) El CASE coincidió con Dinamarca en que un aplazamiento de dieciocho meses en la aplicación de la restricción le parecía tiempo suficiente para que las partes interesadas pudieran tomar las medidas oportunas para cumplir la restricción propuesta.
- (6) Durante el proceso de restricción, se consultó al Foro de intercambio de información relativa al cumplimiento de la normativa, de conformidad con el artículo 77, apartado 4, letra h), del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, y se tuvieron en cuenta sus recomendaciones.

⁽¹⁾ DOL 396 de 30.12.2006, p. 1.

- (7) El 29 de agosto de 2017, la Agencia presentó a la Comisión los dictámenes del CER y el CASE ⁽¹⁾, sobre la base de los cuales la Comisión llegó a la conclusión de que la comercialización para suministro al público en general de productos en espray que contuvieran (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridecafluorooctil) silanetriol y/o sus TDFA combinados con disolventes orgánicos planteaba un riesgo inaceptable para la salud humana que era necesario combatir a escala de la Unión.
- (8) La Comisión, teniendo en cuenta el expediente del anexo XV y los dictámenes del CER y el CASE, incluida la relación con la existencia de alternativas, considera que la restricción propuesta, en su versión modificada, daría respuesta a la preocupación manifestada sin imponer una carga significativa a la industria, a la cadena de suministro ni a los consumidores. Por tanto, la Comisión concluye que la restricción propuesta por Dinamarca, modificada por las propuestas del CER y el CASE, constituye una medida adecuada a escala de la Unión para combatir el riesgo que, para el público en general, presentan los productos en espray que contienen una mezcla de (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridecafluorooctil) silanetriol y sus TDFA con disolventes orgánicos.
- (9) La comercialización para suministro al público en general de productos en espray que contienen (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridecafluorooctil) silanetriol y/o sus TDFA combinados con disolventes orgánicos incluye su puesta a disposición del público en general.
- (10) Las partes interesadas deben disponer de tiempo suficiente para adoptar las medidas oportunas para cumplir la restricción propuesta. Por tanto, debe aplazarse la aplicación de la nueva restricción.
- (11) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 en consecuencia.
- (12) 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.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 se modifica 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 11 de junio de 2019.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ <https://echa.europa.eu/previous-consultations-on-restriction-proposals/-/substance-rev/13918/term>

ANEXO

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

<p>«73. (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridecafluorooctil) silanetriol Cualquiera de sus derivados mono-, di- o tri-O(alquilos) (TDFA)</p>	<ol style="list-style-type: none">1. Después del 2 de enero de 2021, no se comercializarán para suministro al público en general, individualmente ni en ninguna combinación, en una concentración igual o superior a 2 ppb en peso de las mezclas que contengan disolventes orgánicos, en productos en spray.2. A efectos de la presente entrada, se entenderá por «productos en spray» los generadores de aerosoles y las bombas y pistolas atomizadoras que se comercialicen para su aplicación con fines de impermeabilización o impregnación.3. Sin perjuicio de la aplicación de otras disposiciones de la Unión relativas a la clasificación, el envasado y el etiquetado de sustancias y mezclas, el envasado de los productos en spray que contengan (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridecafluorooctil) silanetriol y/o sus TDFA combinados con disolventes orgánicos, como se contempla en el apartado 1, y se comercialicen para uso profesional deberá llevar marcadas las indicaciones siguientes de manera clara e indeleble: “solo para usuarios profesionales” y “mortal en caso de inhalación”, con el pictograma GHS06.4. El punto 2.3 de las fichas de datos de seguridad deberá contener la información siguiente: “Las mezclas de (3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridecafluorooctil) silanetriol y/o sus derivados mono-, di- o tri-O(alquilos) en una concentración igual o superior a 2 ppb con disolventes orgánicos en productos en spray solo se destinan a usuarios profesionales y deben llevar marcada la indicación: ‘mortal en caso de inhalación’.”.5. Los disolventes orgánicos mencionados en los apartados 1, 3 y 4 incluyen los disolventes orgánicos utilizados como propelentes de aerosoles.».
--	--