



2024/369

23.4.2024

REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2024/369 DE LA COMISIÓN

de 23 de enero de 2024

por el que se completa la Directiva (UE) 2020/2184 del Parlamento Europeo y del Consejo estableciendo el procedimiento relativo a la inclusión o la retirada de las listas positivas europeas de sustancias de partida, composiciones y componentes

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva (UE) 2020/2184 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2020, relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano ⁽¹⁾, y en particular su artículo 11, apartado 5,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva (UE) 2020/2184 contempla el establecimiento de listas positivas europeas de sustancias de partida, composiciones o componentes para cada tipo de materiales, a saber, orgánicos, metálicos, cementosos, esmaltados y cerámicos u otros materiales inorgánicos, cuya utilización esté autorizada para la fabricación de materiales o productos que entran en contacto con las aguas destinadas al consumo humano. Las solicitudes de inclusión o retirada y aquellas destinadas a la revisión de sustancias de partida, composiciones o componentes de dichas listas deben presentarse a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA). La Comisión debe establecer el procedimiento para tales solicitudes.
- (2) Debe animarse a los solicitantes potenciales a agrupar sus esfuerzos y evitar ensayos innecesarios con animales mediante la preparación de una única solicitud para la misma sustancia de partida, composición o componente. Además, a fin de permitir una planificación anticipada de la tramitación de las solicitudes y que estas se tramiten de manera eficiente y oportuna, los solicitantes potenciales deben notificar su intención a la ECHA en un plazo de doce meses antes de presentar la solicitud.
- (3) Las personas no establecidas en la Unión deben poder solicitar la inclusión o la retirada de las listas positivas europeas de una sustancia de partida, composición o componente, siempre que designen a un representante establecido en la Unión a tal efecto.
- (4) Con el fin de proteger la salud humana, la Comisión debe poder iniciar un procedimiento solicitando al Comité de Evaluación del Riesgo de la ECHA que elabore un dictamen sobre la inclusión o la retirada de una sustancia de partida, composición o componente de las listas positivas europeas.
- (5) Las solicitudes deben contener toda la información necesaria para evaluarlas de conformidad con las metodologías de ensayo y aceptación establecidas en la Decisión de Ejecución (UE) 2024/365 de la Comisión ⁽²⁾.
- (6) En el caso de un polímero con un alto peso molecular que se utilice como aditivo en un material orgánico y no se obtenga de la fermentación microbiana, la aplicación debe realizarse en relación con el monómero, ya que se espera que el monómero sea más reactivo y, por tanto, más pertinente para la salud humana. Además, la evaluación de todos y cada uno de los polímeros fabricados a partir de dicho monómero no sería proporcionada. En el caso de un prepolímero para algunas siliconas o para revestimientos, la evaluación se aborda de manera más eficiente y proporcional a nivel del prepolímero. En el caso de una mezcla de material cementoso, la solicitud debe referirse al polímero, ya que el este último puede estar compuesto por múltiples monómeros cuya interacción solo puede evaluarse si la solicitud se refiere al polímero.

⁽¹⁾ DO L 435 de 23.12.2020, p. 1.

⁽²⁾ Decisión de Ejecución (UE) 2024/365 de la Comisión, de 23 de enero de 2024, por la que se establecen disposiciones de aplicación de la Directiva (UE) 2020/2184 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los métodos de ensayo y aceptación de las sustancias, las composiciones y los componentes de partida que deben incluirse en las listas positivas europeas (DO L, 2024/365, 23.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/365/oj).

- (7) Con el fin de proteger la información confidencial, debe permitirse a los solicitantes distintos de la autoridad pertinente designar a un representante que pueda ser mencionado en lugar de dicho operador económico en cualquier comunicación pública.
- (8) El control de conformidad debe garantizar que solo las solicitudes completas y de calidad suficiente sean revisadas por el Comité de Evaluación del Riesgo de la ECHA. El control de conformidad también debe excluir las solicitudes que no entren en el ámbito de aplicación del artículo 11 de la Directiva (UE) 2020/2184. Los ánodos de sacrificio, las membranas y las resinas de intercambio de iones son sustancias químicas para el tratamiento del agua o medios filtrantes y están cubiertos por el artículo 12, por lo que quedan excluidos del ámbito de aplicación del artículo 11. La aplicación del control de conformidad también debe permitir agrupar las solicitudes que hayan superado el control de conformidad con el fin de garantizar una evaluación eficiente de una cantidad potencialmente elevada de solicitudes al mismo tiempo.
- (9) Para facilitar la verificación del cumplimiento de las condiciones de uso y los límites de migración establecidos en las listas positivas europeas, las solicitudes deben contener información sobre los métodos analíticos pertinentes para medir la migración de las especies químicas pertinentes al agua potable. Esta información debe permitir verificar la identidad de las sustancias que migran a las aguas destinadas al consumo humano y cuantificarlas cuando una sustancia de partida, composición o componente que figura en la lista positiva europea es utilizado en la fabricación de materiales o productos que entran en contacto con dichas aguas. La calibración de los métodos analíticos y del equipo de medición asociado podría requerir ensayos físicos de migración que solo podrían realizarse si el solicitante proporciona un calibrador de la sustancia de partida o del componente cementoso orgánico correspondiente o una muestra de la composición. Por consiguiente, los solicitantes facilitarán a la Comisión un calibrador de su sustancia de partida o de su componente cementoso orgánico, o una muestra representativa de la composición aceptada de materiales metálicos, esmaltados y cerámicos u otros materiales inorgánicos, previo dictamen favorable del Comité de Evaluación del Riesgo de la ECHA.
- (10) A fin de que la ECHA, pero también los agentes económicos y a autoridades pertinentes, dispongan de tiempo suficiente para prepararse, la aplicación del presente acto comenzará el 31 de diciembre de 2026. No obstante, el artículo 2 deberá ser de aplicación a partir del 31 de diciembre de 2025.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1

Definición

A efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

- 1) «calibrante»: una muestra física representativa de una sustancia de partida o de un componente cementoso orgánico sujeto a una solicitud de conformidad con el presente Reglamento que se utiliza para calibrar un equipo o un procedimiento de medición.

CAPÍTULO II

NOTIFICACIÓN DE LA INTENCIÓN

Artículo 2

Notificación de la intención

1. Los solicitantes potenciales presentarán a la ECHA una notificación de su intención de presentar en un plazo determinado una solicitud de inclusión de una sustancia de partida, composición o componente en las listas positivas europeas. A menos que el solicitante potencial sea una autoridad competente pertinente para presentar una solicitud justificada por la urgencia, esta notificación se efectuará en un plazo de doce meses antes de la presentación de la solicitud.
2. La ECHA acusará recibo de la notificación de la intención.

CAPÍTULO III

PROCEDIMIENTO DE SOLICITUD

Artículo 3

Solicitud

1. La ECHA acusará recibo al solicitante de la solicitud presentada para la inclusión o la retirada de una sustancia de partida, composición o componente de las listas positivas europeas sin demora indebida.
2. La Comisión también podrá iniciar el procedimiento de solicitud solicitando a la ECHA que emita un dictamen sobre la inclusión o la retirada de una sustancia de partida, composición o componente de las listas positivas europeas.
3. Los solicitantes no establecidos en la Unión designarán a un representante establecido en la Unión.

Los solicitantes establecidos en la Unión que no sean una autoridad pertinente también podrán designar a un representante.

4. En el caso de un polímero destinado a ser una sustancia de partida o un componente cementoso orgánico en la fabricación de materiales cementosos distintos de las mezclas, la solicitud se hará para cualquiera de los siguientes:
 - a) el monómero, en el caso de un polímero no utilizado como aditivo;
 - b) el monómero u otro reactivo en el caso de un polímero sin una parte polimerizada inferior a 1 000 Da que se utilice como aditivo y no se obtenga de la fermentación microbiana;
 - c) el prepolímero, en el caso de los organopolisiloxanos utilizados en la fabricación de siliconas, cauchos, lubricantes y tratamiento de superficies para materiales de relleno o en el caso de revestimientos;
 - d) el polímero en todos los demás casos.
5. En el caso de un polímero destinado a ser utilizado como componente cementoso orgánico en la fabricación de mezclas, la solicitud se referirá a todos los monómeros incluidos en dicho polímero.
6. Las solicitudes de las autoridades competentes podrán referirse a varias sustancias de partida, composiciones, componentes cementosos orgánicos, nanoformas o entradas.

Las solicitudes de una persona distinta de la autoridad competente se referirán únicamente a una sustancia de partida, composición, componente cementoso orgánico o nanoforma.

7. La solicitud deberá incluir la información enumerada en el anexo.
8. Cuando se presente una solicitud relativa a una entrada existente en una de las listas positivas europeas tras la primera revisión a que se refiere el artículo 11, apartado 4, párrafo cuarto, de la Directiva (UE) 2020/2184, se aplicará lo siguiente:
 - a) no obstante lo dispuesto en las letras c) y d) del anexo, la información podrá limitarse a una referencia a la entrada existente;
 - b) no obstante lo dispuesto en las letras e) a i) del anexo, en relación con la información ya presentada que cumpla lo dispuesto en la Decisión de Ejecución (UE) 2024/365, el solicitante solo tiene que presentar cualquier información nueva o actualizada.
9. En el caso de una solicitud presentada por una autoridad pertinente que se refiera a la revisión de una entrada existente en una lista positiva europea y que esté justificada por una preocupación por la salud humana, se aplicará lo siguiente:
 - a) no obstante lo dispuesto en las letras c) y d) del anexo, la información podrá limitarse a una referencia a la entrada existente;
 - b) no obstante lo dispuesto en las letras e) a i) del anexo, el solicitante solo estará obligado a abordar la preocupación por la salud humana y a presentar toda la información disponible pertinente al respecto.
10. La información a que se refiere la letra h) del anexo se presentará en forma de resumen exhaustivo del estudio.

La información a que se refiere la letra e) del anexo se presentará en forma de resumen del estudio.

La información a que se refiere la letra f) del anexo se presentará en forma de informe de estudio completo que cumpla los requisitos de notificación establecidos por la norma EN correspondiente o la norma determinada por la ECHA de conformidad con la sección 1, punto 1.2, del anexo IV de la Decisión de Ejecución (UE) 2024/365.

Artículo 4

Control de conformidad

1. La ECHA evaluará si la solicitud de un solicitante cumple lo siguiente:
 - a) proporciona la información necesaria y suficiente para ajustarse a lo dispuesto en el artículo 3, apartado 7;
 - b) está comprendida en el ámbito de aplicación del artículo 11, apartado 5, de la Directiva (UE) 2020/2184 y se ajusta a lo dispuesto en el artículo 3, apartados 3 a 6.
2. Cuando la solicitud no cumpla el criterio del artículo 4, apartado 1, letra a), la ECHA notificará los motivos al solicitante. El solicitante ajustará su solicitud en un plazo de seis meses a partir de la fecha de recepción de los motivos de la ECHA.

Cuando la solicitud no cumpla el criterio del artículo 4, apartado 1, letra b), la ECHA notificará esta conclusión al solicitante. El solicitante presentará sus observaciones en el plazo de un mes a partir de la fecha de recepción de los motivos de la ECHA.
3. Si la solicitud no cumple los requisitos establecidos en el artículo 4, apartado 1, se dará por concluido el procedimiento y la ECHA lo notificará al solicitante.
4. La ECHA informará al solicitante de la conformidad de su solicitud sin demora indebida, indicando la fecha de finalización del control de conformidad.
5. La superación del control de conformidad se entenderá sin perjuicio del dictamen del Comité de Evaluación del Riesgo de conformidad con el artículo 6.
6. Cuando la ECHA reciba una solicitud de revisión de una entrada existente limitada a la indicación de la adopción de una clasificación y etiquetado armonizados con arreglo a la sección 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾ o a la inclusión de una sustancia en la lista de sustancias candidatas establecida en virtud del artículo 59 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾, podrá dirigir dicha solicitud directamente a la Comisión una vez finalizado el control de conformidad. En tal caso, no se aplicarán los apartados 5 y 6 del presente Reglamento.
7. En el caso de una solicitud con arreglo al artículo 3, apartado 9, sobre la que no se disponga de información actualizada, la ECHA podrá dirigirla directamente a la Comisión una vez finalizado el control de conformidad. En tal caso, no será aplicable el artículo 6.
8. Cuando se trate de solicitudes a las que se aplique el anexo VI, sección 1, punto 3, de la Decisión de Ejecución (UE) 2024/365, la ECHA podrá dirigir las partes correspondientes de dicha solicitud directamente al Comité de Evaluación del Riesgo. En tal caso, no será aplicable el artículo 5.
9. Cuando se presente a la ECHA una solicitud de revisión de una entrada de una de las listas positivas a que se refiere el artículo 1 de la Decisión de Ejecución (UE) 2024/367 de la Comisión ⁽⁵⁾, dicha entrada seguirá siendo válida después de su fecha de expiración hasta que la Comisión decida sobre la solicitud de revisión de dicha entrada, siempre que la solicitud se presente a la ECHA a más tardar dieciocho meses antes de la fecha de expiración.

Artículo 5

Consulta con las partes interesadas

En el plazo de cuatro semanas a partir de la publicación de una solicitud en el sitio web de la ECHA, esta invitará a las partes interesadas a presentar información científica.

Artículo 6

Consulta con el solicitante y dictamen

1. El Comité de Evaluación del Riesgo emitirá un dictamen sobre los riesgos para la salud humana derivados de los usos de la sustancia de partida, composición o componente cementoso orgánico objeto de la solicitud, sobre la base de la Decisión de Ejecución (UE) 2024/365.

⁽³⁾ Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

⁽⁴⁾ 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 preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, 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 (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

⁽⁵⁾ Decisión de Ejecución (UE) 2024/367 de la Comisión, de 23 de enero de 2024, por la que se establecen disposiciones de aplicación de la Directiva (UE) 2020/2184 del Parlamento Europeo y del Consejo mediante el establecimiento de listas positivas europeas de sustancias de partida, composiciones y componentes autorizados para su utilización en la fabricación de materiales o productos que entran en contacto con las aguas destinadas al consumo humano (OJ L, 2024/367, 23.1.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/367/oj).

El Comité de Evaluación del Riesgo preparará un proyecto de dictamen teniendo en cuenta cualquier información presentada por las partes interesadas en un plazo de diez meses a partir de la publicación de la solicitud o en un plazo de trece meses a partir de dicha publicación en el caso de un dictamen conjunto con arreglo a lo dispuesto a continuación.

El proyecto de dictamen podrá ser un proyecto de dictamen conjunto que abarque varias solicitudes en los siguientes casos:

- a) cuando se refieran a la misma sustancia de partida, composición o componente cementoso orgánico;
 - b) cuando se refieran a la misma especie añadida inintencionadamente;
 - c) cuando se basen en información toxicológica similar;
 - d) cuando planteen consideraciones similares, en particular en caso de que no se hayan detectado efectos adversos;
 - e) en cualquier otro caso debidamente justificado.
2. La ECHA enviará el proyecto de dictamen del Comité de Evaluación del Riesgo al solicitante sin demora indebida. La ECHA informará al mismo tiempo al solicitante del derecho a presentar observaciones en un plazo de treinta días.
 3. El Comité de Evaluación del Riesgo finalizará su dictamen teniendo en cuenta las observaciones del solicitante sobre el proyecto de dictamen, en su caso.
 4. La ECHA transmitirá el dictamen del Comité de Evaluación del Riesgo al solicitante y a la Comisión sin demora indebida.
 5. La Comisión decidirá sobre la solicitud sin demora indebida, teniendo en cuenta el dictamen del Comité de Evaluación del Riesgo, de conformidad con el artículo 11, apartado 4, de la Directiva.

CAPÍTULO IV

TTRATAMIENTO DE LA INFORMACIÓN

Artículo 7

Presentación de información

Toda información se presentará a la ECHA utilizando el formato y las herramientas de presentación puestas a disposición de forma gratuita por la ECHA, así como la Base de Datos Internacional de Información Química Uniforme para las notificaciones de la intención y las solicitudes.

Artículo 8

Acceso a la información por parte del Comité de Evaluación del Riesgo

1. A efectos de la elaboración de su dictamen en virtud del presente Reglamento, el Comité de Evaluación del Riesgo podrá, si lo considera necesario, remitirse a cualquier información pertinente presentada a la ECHA, a la Comisión, a otros organismos y agencias de la Unión o a los Estados miembros a efectos de otros reglamentos o directivas, teniendo en cuenta, en particular, los últimos avances científicos y tecnológicos. Los organismos y agencias de la Unión, así como los Estados miembros que posean la información solicitada, la facilitarán a la ECHA, previa solicitud, informándole al mismo tiempo de cualquier solicitud de confidencialidad válida en relación con la información.
2. La información a que se refiere el apartado 1 no podrá utilizarse para sustituir en la solicitud los ensayos normalizados que falten o la información exigida por la Decisión de Ejecución (UE) 2024/365.

Artículo 9

Publicación

La ECHA publicará sin demora lo siguiente:

- a) las notificaciones de la intención;
- b) la fecha de presentación de la solicitud;
- c) las solicitudes que hayan superado el control de conformidad;
- d) los dictámenes del Comité de Evaluación del Riesgo;
- e) una notificación de retirada de una solicitud por un período de treinta días;
- f) la fecha de terminación de los procesos de solicitud;
- g) a raíz de la decisión de la Comisión sobre una solicitud, una descripción del método analítico descrito por el solicitante en su solicitud para cada una de las especies químicas pertinentes identificadas en la sección 3 del anexo IV de la Decisión de Ejecución (UE) 2024/365.

*Artículo 10***Confidencialidad**

1. La información presentada a la ECHA se considerará no confidencial y podrá hacerse pública.
2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, se considerará confidencial y no podrá hacerse pública:
 - a) la información relativa a la identificación de un solicitante en el caso de un representante tercero designado;
 - b) la información sobre el proceso de fabricación de una sustancia de partida, de una composición o de un componente cementoso orgánico o sobre el proceso de fabricación en el que interviene;
 - c) la información sobre cualquier vínculo entre operadores de la misma cadena de suministro;
 - d) la información recibida de otro organismo, agencia o Estado miembro de la Unión para la que el organismo que haya facilitado esta información a la ECHA haya concedido confidencialidad.
 - e) la información sobre una impureza, a menos que dicha impureza sea una especie química pertinente.

CAPÍTULO V

DISPOSICIONES FINALES*Artículo 11***Cambio de notificante o solicitante**

1. La función de notificante con arreglo al artículo 2 podrá transferirse de mutuo acuerdo entre un notificante existente y un notificante potencial antes de la presentación de la solicitud.
2. La función de solicitante podrá ser transferida de mutuo acuerdo entre un solicitante existente y un solicitante potencial hasta que el solicitante reciba el proyecto de dictamen con arreglo al artículo 6, apartado 2.
3. La notificación a que se refieren los apartados 1 o 2 será presentada conjuntamente a la ECHA por los notificantes o solicitantes potenciales y existentes.

*Artículo 12***Retirada de una solicitud**

En caso de retirada de una solicitud antes de que el solicitante haya recibido el proyecto de dictamen, la retirada se notificará a la ECHA. La retirada surtirá efecto sesenta días después de la publicación de la notificación de retirada a que se refiere el artículo 9, letra e), a menos que se notifique un cambio de solicitante de conformidad con el artículo 11, apartado 3, antes de la expiración de dicho plazo.

*Artículo 13***Obligaciones adicionales del solicitante**

1. El solicitante cooperará con la ECHA. A petición de la ECHA, el solicitante presentará un informe completo sobre cualquier estudio contemplado en la solicitud. También responderá a las preguntas de la ECHA sin demora indebida.
2. En el plazo de dos meses a partir de la publicación de un dictamen del Comité de Evaluación del Riesgo para incluir, mantener o modificar una entrada en una de las listas positivas europeas, el solicitante facilitará a la Comisión un calibrante de su sustancia de partida o componente cementoso orgánico o una muestra representativa de la composición aceptada de materiales metálicos, esmaltados, cerámicos u otros materiales inorgánicos.
3. Tras la decisión de la Comisión de incluir una entrada en una de las listas positivas europeas, el solicitante conservará toda la información necesaria para desempeñar sus funciones con arreglo al presente Reglamento durante un período mínimo de veinte años a partir de la fecha en que se retiró o expiró la autorización.

El solicitante presentará la información a que se refiere el párrafo primero o la pondrá a disposición sin demora, previa solicitud, de cualquier autoridad pertinente del país en el que esté establecido o de la ECHA.

Cuando un solicitante cese su actividad o transfiera una parte o la totalidad de sus operaciones a un tercero, la parte responsable de liquidar la empresa del solicitante o de asumir la responsabilidad de las operaciones en cuestión estará vinculada por las obligaciones establecidas en los apartados 1 y 2 en lugar del solicitante.

*Artículo 14***Entrada en vigor**

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 31 de diciembre de 2026.

No obstante, el artículo 2 será aplicable a partir del 31 de diciembre de 2025.

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

Hecho en Bruselas, el 23 de enero de 2024.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

CONTENIDO DE LA SOLICITUD

- a) La identificación del solicitante;
 - b) la identificación del representante a que se refiere el artículo 3, apartado 3, en su caso;
 - c) la identificación de la sustancia de partida, composición o componente cementoso orgánico de conformidad con el anexo I de la Decisión de Ejecución (UE) 2024/365;
 - d) información sobre el uso previsto a que se refiere el anexo II de la Decisión de Ejecución (UE) 2024/365;
 - e) información sobre las propiedades fisicoquímicas a que se refiere el anexo III de la Decisión de Ejecución (UE) 2024/365;
 - f) información sobre la migración a que se refiere el anexo IV de la Decisión de Ejecución (UE) 2024/365;
 - g) identificación de las especies pertinentes para los ensayos toxicológicos y la evaluación de riesgos de conformidad con el artículo 3, apartado 5, de la Decisión de Ejecución (UE) 2024/365;
 - h) información sobre las propiedades toxicológicas a que se refiere el anexo V de la Decisión de Ejecución (UE) 2024/365;
 - i) una evaluación de riesgos que documente la aplicación de la metodología de aceptación establecida en el anexo VI de la Decisión de Ejecución (UE) 2024/365;
 - j) en el caso de una solicitud para una sustancia de partida, composición o componente cementoso orgánico sujeto al artículo 3 de la Decisión de Ejecución (UE) 2024/367, cualquier documento necesario que demuestre la autorización correspondiente de las autoridades nacionales competentes.
-