II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO (UE) 2023/923 DE LA COMISIÓN

de 3 de mayo de 2023

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 al plomo y sus compuestos en el PVC

(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 16 de diciembre de 2016, la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas («la Agencia») presentó, a petición de la Comisión, un expediente (²) con arreglo al artículo 69, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 («el expediente del anexo XV») que demuestra que las emisiones de plomo procedentes de artículos producidos a partir de polímeros o copolímeros de cloruro de vinilo (PVC) que contienen estabilizantes de plomo, durante su ciclo de vida, contribuyen directa e indirectamente a la exposición humana al plomo. En el expediente del anexo XV, la Agencia sugirió restringir la comercialización o el uso de plomo en artículos producidos a partir de PVC si la concentración de plomo es igual o superior al 0,1 % en peso del material de PVC. Teniendo en cuenta que los compuestos de plomo no pueden estabilizar de manera efectiva el PVC en concentraciones inferiores a aproximadamente el 0,5 % en peso, el límite de concentración propuesto debe evitar que siga produciéndose en la Unión la adición intencionada de compuestos de plomo como estabilizantes durante el mezclado de PVC. La Agencia también incluyó en el expediente del anexo XV varias excepciones a esta sugerencia de restricción, en particular para los artículos de PVC que contienen PVC valorizado. El término «valorizado» se utiliza en consonancia con la definición de «valorización de materiales» del artículo 3, punto 15 bis, de la Directiva 2008/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (³).
- (2) El plomo es una sustancia tóxica que afecta al desarrollo del sistema nervioso, produce enfermedades renales crónicas y tiene efectos adversos en la tensión arterial. Aunque no se ha establecido ningún umbral para los efectos en el desarrollo neurológico en menores ni para los efectos renales, según la Agencia Europea de Seguridad Alimentaria la actual exposición humana al plomo a partir de alimentos y otras fuentes sigue superando los niveles de exposición tolerable y da lugar a efectos perjudiciales para el desarrollo neurológico en menores (4).

⁽¹⁾ DO L 396 de 30.12.2006, p. 1.

⁽²) https://echa.europa.eu/documents/10162/e70aee23-157b-b2a4-2cae-c42a1278072c (informe); https://echa.europa.eu/documents/10162/cc1c37a8-22f9-7a7a-cb33-5c29edba7094 (anexo)

⁽³⁾ Directiva 2008/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de noviembre de 2008, sobre los residuos y por la que se derogan determinadas Directivas (DO L 312 de 22.11.2008, p. 3).

^(*) Comisión Técnica Científica de Contaminantes de la Cadena Alimentaria (CONTAM) de la EFSA: Scientific Opinion on Lead in Food [*Dictamen científico sobre el plomo en los alimentos*, documento en inglés]. EFSA Journal 2010; 8(4):1570.

- (3) Los estabilizantes de plomo aumentan la estabilidad térmica del PVC durante el mezclado y la producción de artículos. También protegen el PVC contra la fotodegradación. La industria de la Unión suprimió voluntariamente de manera progresiva el uso de estabilizantes de plomo en el mezclado de PVC y en los artículos de PVC, e informó de que este proceso se había completado satisfactoriamente en 2015 (5). Los artículos de PVC que contienen plomo, especialmente los productos de construcción, tienen una larga vida útil y permanecen en uso durante períodos superiores a varios decenios; se convierten después en residuos tras su eliminación y pueden reciclarse, con lo que existe la posibilidad de volver a introducir el plomo en productos a través del PVC valorizado. El expediente del anexo XV mostró que el 90 % del total estimado de emisiones de plomo procedentes de los artículos de PVC en la Unión en 2016 era atribuible a artículos de PVC importados, debido a la eliminación progresiva de los estabilizadores de plomo en la Unión.
- (4) Para facilitar el control del cumplimiento de la restricción propuesta, conviene restringir toda presencia de plomo en el PVC, independientemente de su función prevista.
- (5) El 5 de diciembre de 2017, el Comité de Evaluación del Riesgo (CER) de la Agencia adoptó su dictamen final (6), en el que concluyó que la restricción propuesta por la Agencia era la medida más adecuada a escala de la Unión para abordar los riesgos detectados que plantean los compuestos de plomo presentes como estabilizantes en los artículos de PVC en términos de eficacia para reducir dichos riesgos, de viabilidad y de posibilidad de seguimiento.
- (6) El CER propuso prohibir el uso de cualquier concentración de plomo en artículos de PVC. y también mostró su acuerdo con la Agencia en la conveniencia de establecer una excepción para los artículos de PVC que contengan PVC valorizado. No obstante, propuso que se establecieran límites de contenido en plomo más elevados para ciertos artículos de PVC que contienen PVC rígido y flexible valorizado, de un 2 % y un 1 % en peso, respectivamente. Esa propuesta tenía en cuenta la estimación de que la alternativa al reciclado de tales artículos, es decir, la eliminación de residuos de PVC mediante su depósito en vertederos y su incineración, aumentaría las emisiones al medio ambiente y no reduciría el riesgo. Los diferentes límites propuestos tenían en cuenta el contenido medio estimado de plomo en los residuos de PVC rígido y flexible en 2013, el impacto previsto en los volúmenes de reciclado y el hecho conocido de que la liberación de plomo a partir del PVC flexible es mayor que a partir del PVC rígido. Se tuvo debidamente en cuenta el hecho de que ciertos artículos tienen un elevado contenido de PVC valorizado, que puede llegar al 100 % en peso del PVC en el artículo final.
- (7) El 15 de marzo de 2018, el Comité de Análisis Socioeconómico (CASE) de la Agencia adoptó su dictamen final (7), en el que concluyó que la restricción propuesta por la Agencia, modificada tanto por el CER como por el CASE, era la medida más adecuada a escala de la Unión, en términos de costes y beneficios socioeconómicos, para abordar los riesgos detectados. El CASE llegó a esta conclusión basándose en las mejores pruebas disponibles, teniendo en cuenta las propiedades del plomo como sustancia tóxica sin umbral y su impacto en la salud humana, y la asequibilidad de los costes asociados a la restricción propuesta. El CASE consideró que existían alternativas adecuadas ampliamente disponibles y ya utilizadas en la Unión. Asimismo tuvo en cuenta la relación coste/eficacia de la restricción. Por último, llegó a la conclusión de que todo impacto, por limitado que fuera, en la salud humana en términos de disminución del cociente intelectual bastaría para compensar los costes de la restricción.
- (8) El CASE coincidió con la propuesta del expediente del anexo XV en que, considerando la evolución proyectada de la concentración de plomo en el PVC valorizado, dicha concentración se reduciría de manera suficiente de aquí a 2035-2040 para permitir que los artículos de PVC que contienen PVC valorizado cumplan el límite propuesto general de concentración de plomo del 0,1 %. Por lo tanto, la excepción para determinados artículos de PVC que contienen PVC valorizado debería aplicarse durante quince años a partir de la entrada en vigor de la restricción. Asimismo, el CASE se mostró de acuerdo en que, para tener en cuenta la incertidumbre en relación con las tendencias futuras sobre la cantidad de residuos de PVC destinados al reciclado y su contenido en plomo, dicho período de aplicación debía volver a evaluarse en un plazo de diez años a partir de la entrada en vigor de la restricción. En consonancia con el objetivo del Plan de Acción de la UE para la Economía Circular (8), de 2015, de promover ciclos de materiales no tóxicos y preservar el alto nivel de protección de la salud humana y el medio ambiente, la Comisión consideró que dicho período de aplicación debía reexaminarse en un plazo de siete años y medio a partir de la entrada en vigor de la restricción.

⁽⁵⁾ Informe de avances, 2017 de VinylPlus, p. 14; véase https://vinylplus.eu/uploads/downloads/VinylPlus_Progress_Report_2017.pdf.

⁽⁶⁾ https://echa.europa.eu/documents/10162/86b00b9e-2852-d8d4-5fd7-be1e747ad7fa.

⁽⁷⁾ https://echa.europa.eu/documents/10162/86b00b9e-2852-d8d4-5fd7-be1e747ad7fa.

⁽⁸⁾ Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones: «Cerrar el círculo: un plan de acción de la UE para la economía circular» [COM(2015) 614 final].

- (9) Se consultó sobre la restricción propuesta al Foro de intercambio de información relativa al cumplimiento de la normativa, de la Agencia, y su dictamen se tuvo en cuenta, lo que dio pie a una modificación de la propuesta en relación con la descripción del ámbito de aplicación y las excepciones.
- (10) El 26 de abril de 2018, la Agencia presentó los dictámenes finales del CER y el CASE a la Comisión.
- (11) Teniendo en cuenta el expediente del anexo XV y los dictámenes del CER y del CASE, y considerando que existe un riesgo inaceptable para la salud humana derivado del plomo en los artículos de PVC, la Comisión propuso un proyecto de Reglamento de la Comisión por el que se restringía el uso de cualquier concentración de plomo y sus compuestos en artículos de PVC y la comercialización de plomo y sus compuestos en artículos de PVC en una concentración igual o superior al 0,1 % en peso del material de PVC («el proyecto de Reglamento»). El proyecto de Reglamento recibió un dictamen favorable del Comité establecido con arreglo al artículo 133 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 el 20 de noviembre de 2019.
- (12) De conformidad con el procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 133, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, el Pleno del Parlamento Europeo adoptó el 12 de febrero de 2020 una Resolución de oposición al proyecto de Reglamento (º). Por consiguiente, el proyecto de Reglamento no fue adoptado por la Comisión.
- (13) En su Resolución, el Parlamento pidió a la Comisión que eliminara las excepciones para el PVC valorizado, ya que darían lugar al traslado de plomo a nuevos productos. También solicitó la eliminación de la excepción para los dos pigmentos de plomo sujetos a autorización en virtud del Reglamento REACH. Además, pidió a la Comisión que suprimiera los requisitos de marcado propuestos para los artículos de PVC que contienen PVC valorizado, al considerar que ese marcado era engañoso y no reflejaba que el PVC valorizado contiene cantidades de plomo superiores a las del PVC de nueva producción. Por último, el Parlamento pidió a la Comisión que redujera el período transitorio propuesto para la aplicación de las disposiciones del Reglamento.
- (14) La Comisión ha evaluado detenidamente la Resolución del Parlamento y reconoce la necesidad de abordar determinadas preocupaciones. Además, considera que sigue existiendo un riesgo inaceptable para la salud humana derivado del plomo en los artículos de PVC, que debe abordarse a escala de la Unión. En este contexto, la Comisión decidió modificar algunas de las disposiciones del proyecto de Reglamento para reflejar los argumentos presentados por el Parlamento y tener en cuenta los nuevos datos pertinentes recibidos de la Agencia y las partes interesadas.
- (15) En particular, la Comisión considera que deben fomentarse las tecnologías de reciclado limpias que permiten eliminar de los residuos de PVC las sustancias preocupantes que perduran, como el plomo. Sin embargo, las tecnologías de reciclado actuales pueden reducir las sustancias que perduran, pero no las eliminan completamente. Por lo tanto, es necesario fijar un límite de concentración del 0,1 % en peso de plomo no solo para la comercialización, sino también para el uso de plomo y sus compuestos en PVC, a fin de permitir tanto la comercialización de artículos que contengan menos del 0,1 % en peso del material de PVC de plomo como el uso continuado en artículos de material de PVC que contenga plomo por debajo de dicho límite, por ejemplo material de PVC valorizado mediante reciclado químico o disolución en disolvente y que contenga cantidades muy pequeñas de plomo.
- (16) Como medio para limitar el traslado de plomo a nuevos productos, debe suprimirse del proyecto de Reglamento la excepción para los artículos de PVC que contienen PVC flexible valorizado. Sin embargo, debe concederse a los operadores económicos un período de veinticuatro meses para que se adapten a los nuevos requisitos.
- (17) No obstante, debe establecerse una excepción para ciertos artículos de PVC que contienen PVC rígido valorizado a fin de lograr un equilibrio adecuado entre los beneficios globales a largo plazo derivados de la utilización circular de dichos materiales y las preocupaciones sanitarias globales a largo plazo en relación con dicho material valorizado. A raíz de los informes de la industria de que la concentración media de plomo en el PVC rígido valorizado es inferior al 1,5 % debido a la mezcla habitual de residuos preconsumo y postconsumo, el límite de concentración de plomo permitido en el PVC rígido valorizado debe reducirse del 2 % al 1,5 % en peso. Para evitar la posible lixiviación del plomo y la formación de polvo que contenga plomo, el PVC rígido valorizado de los artículos sujetos a la excepción

^(°) Resolución del Parlamento Europeo, de 12 de febrero de 2020, sobre el proyecto de Reglamento de la Comisión por el que se modifica, en lo que respecta al plomo y sus compuestos, 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) (DO C 294 de 23.7.2021, p. 2).

ES

debe estar recubierto completamente con una capa de PVC de nueva producción, PVC valorizado u otro material adecuado que contenga menos del 0,1 % en peso de plomo, a menos que el artículo sujeto a la excepción no sea accesible durante un uso normal. Además, la Comisión está de acuerdo con el Parlamento en la necesidad de alcanzar en un plazo más breve los beneficios para la protección de la salud derivados de la restricción. Por consiguiente, la duración de la excepción debe reducirse de quince a diez años. La excepción debe revisarse a más tardar cinco años después de la entrada en vigor de la restricción. Esa revisión debe incluir la verificación de las tendencias relativas a la concentración de plomo en el PVC valorizado, la disponibilidad de técnicas de descontaminación adecuadas y el impacto socioeconómico de la supresión de la excepción, teniendo en cuenta el riesgo para la salud humana y el medio ambiente.

- (18) Con objeto de limitar la presencia de plomo procedente de PVC rígido valorizado en determinados artículos conocidos, el PVC rígido valorizado procedente de perfiles y láminas de edificios y obras de ingeniería civil que contenga más del 0,1 % en peso del PVC de plomo solamente debe utilizarse para producir nuevos perfiles y láminas de PVC para las mismas aplicaciones. En combinación con las obligaciones de marcado adecuadas, esto debe garantizar la identificación de los productos que contienen plomo y facilitar futuras actividades de descontaminación. También debe promover la recogida separada y el reciclado de tubos de PVC (que actualmente rara vez se reciclan), ya que los productores de tubos que actualmente utilizan PVC valorizado procedente de perfiles y láminas para producir nuevos tubos tendrían que sustituirlo por PVC procedente de una fuente alternativa. No obstante, a fin de que los operadores económicos dispongan de tiempo suficiente para poner en marcha la recogida y el reciclado específicos de residuos de PVC, reorganizar sus cadenas de suministro y, en caso necesario, adquirir PVC valorizado de un origen distinto de los perfiles y las láminas, esta obligación debe ser de aplicación transcurridos treinta y seis meses desde la entrada en vigor del presente Reglamento.
- (19) A efectos de control de la ejecución y para garantizar que profesionales y consumidores cuenten con información adecuada sobre los posibles riesgos, los artículos de PVC que contengan PVC rígido valorizado deben llevar marcado si contienen plomo en una concentración igual o superior al 0,1 % en peso del material de PVC. Esto también debería facilitar la recogida separada de los residuos que contienen plomo.
- (20) Teniendo en cuenta las dificultades para determinar si el PVC de los artículos se ha obtenido mediante valorización, los proveedores de artículos de PVC que se beneficien de excepciones relativas a su contenido en PVC valorizado deben ser capaces de demostrar mediante pruebas documentales que el material se ha obtenido mediante valorización. En la Unión, las empresas de reciclado disponen de varios sistemas de certificación, todos ellos basados en las especificaciones técnicas de la norma EN 15343:2007 (10), para respaldar las alegaciones sobre la trazabilidad del PVC valorizado. Dada la falta de medios prácticos adecuados para que las autoridades de control de la ejecución comprueben las alegaciones sobre valorización asociadas al PVC valorizado en los artículos importados, tales alegaciones deben justificarse mediante una certificación de un tercero independiente.
- (21) La excepción específica propuesta anteriormente para los pigmentos de plomo «amarillo de sulfocromato de plomo» y «rojo de cromato molibdato sulfato de plomo» debe suprimirse del proyecto de Reglamento. En vista de la jurisprudencia reciente (11) y de la intención de la Agencia de presentar un expediente de restricción de conformidad con el artículo 69, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 en relación con los riesgos derivados del uso de esos dos pigmentos de plomo, la Comisión considera que esa excepción ha dejado de ser necesaria.
- (22) Habida cuenta de los pocos riesgos y la falta de alternativas adecuadas, debe establecerse una excepción para los separadores de sílice y PVC de las baterías de plomo durante un período de diez años a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento, tras lo cual se prevé que habrá alternativas adecuadas disponibles.
- (23) Para evitar la doble regulación, debe establecerse una excepción para los artículos ya cubiertos por el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 u otra legislación de la Unión que regule el contenido en plomo del PVC.

⁽¹¹) Norma EN 15343:2007 sobre Plásticos. Plásticos reciclados. Trazabilidad y evaluación de conformidad del reciclado de plásticos y contenido en reciclado, aprobada por el Comité Europeo de Normalización el 2 de noviembre de 2007.

⁽¹¹⁾ Comisión Europea/Reino de Suecia, Asunto C-389/19 P, ECLI:EU:C:2021:131.

- (24) Dado que la industria de la Unión no utiliza estabilizadores de plomo en el PVC desde 2015, un período de dieciocho meses se considera suficiente para que la mayoría de los operadores económicos puedan adaptarse a los nuevos requisitos, dar salida a sus existencias y comunicar la información pertinente sobre la restricción en sus cadenas de suministro. Por otro lado, la restricción no debe aplicarse a los artículos de PVC ya comercializados antes de que finalice dicho período, puesto que ello complicaría considerablemente el control del cumplimiento.
- (25) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 en consecuencia.
- (26) 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 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 3 de mayo de 2023.

Por la Comisión La Presidenta Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

En la entrada 63, columna 2, del anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, se añaden los puntos siguientes:

- «15. No se comercializarán ni utilizarán en artículos producidos a partir de polímeros o copolímeros de cloruro de vinilo ("PVC") si la concentración de plomo es igual o superior al 0,1 % en peso del material de PVC.
- 16. El punto 15 será aplicable con efectos a partir del 29 de noviembre de 2024.
- 17. No obstante, el punto 15 no se aplicará a los artículos de PVC que contengan PVC flexible valorizado hasta el 28 de mayo de 2025.
- 18. No obstante, el punto 15 no se aplicará a los siguientes artículos de PVC que contengan PVC rígido valorizado hasta el 28 de mayo de 2033, si la concentración de plomo es inferior al 1,5 % en peso del PVC rígido valorizado:
- a) perfiles y láminas para aplicaciones exteriores en edificios y obras de ingeniería civil, excluidas cubiertas y terrazas;
- b) perfiles y láminas para cubiertas y terrazas, siempre que el PVC valorizado se utilice en una capa intermedia y esté totalmente recubierto por una capa de PVC u otro material cuya concentración de plomo sea inferior al 0,1 % en peso;
- c) perfiles y láminas para uso en espacios ocultos u oquedades en edificios y obras de ingeniería civil (cuando sean inaccesibles durante el uso normal, excluido el mantenimiento, por ejemplo conductos de cables);
- d) perfiles y láminas para aplicaciones de construcción interior, siempre que toda la superficie del perfil o la lámina orientada a las zonas ocupadas de un edificio tras la instalación se produzca a partir de PVC u otro material cuya concentración de plomo sea inferior al 0,1 % en peso;
- e) tubos multicapa (excepto tuberías para agua potable), siempre que el PVC valorizado se utilice en una capa intermedia y esté totalmente recubierto con una capa de PVC u otro material cuya concentración de plomo sea inferior al 0,1 % en peso;
- f) accesorios, excepto accesorios destinados a tuberías para agua potable.

A partir del 28 de mayo de 2026, el PVC rígido valorizado de las categorías de artículos mencionadas en las letras a) a d) solo se utilizará para la producción de nuevos artículos de cualquiera de esas categorías.

Los proveedores de artículos de PVC que contengan PVC rígido valorizado con una concentración de plomo igual o superior al 0,1 % en peso del material de PVC garantizarán, antes de la comercialización de esos artículos, que estén marcados de manera visible, legible e indeleble con la siguiente indicación: "Contiene ≥ 0,1 % de plomo". Cuando el marcado no pueda figurar en el artículo debido a la naturaleza de este, figurará en el embalaje del artículo.

Los proveedores de artículos de PVC que contengan PVC rígido valorizado presentarán a las autoridades nacionales responsables del control de la ejecución, cuando así lo soliciten, pruebas documentales que justifiquen las alegaciones sobre el origen valorizado del PVC de dichos artículos. Los certificados expedidos por los sistemas para demostrar la trazabilidad y el contenido reciclado, como los elaborados con arreglo a la norma EN 15343:2007 o normas reconocidas equivalentes, podrán utilizarse para justificar tales alegaciones sobre artículos de PVC producidos en la Unión. Las alegaciones relativas al origen valorizado del PVC de artículos importados irán acompañadas de un certificado que demuestre de forma equivalente la trazabilidad y el contenido reciclado, expedido por un tercero independiente.

A más tardar el 28 de mayo de 2028, la Comisión revisará el presente punto a la luz de nuevos datos científicos y, si procede, lo modificará en consecuencia.

- 19. No obstante, el punto 15 no se aplicará a:
- a) los separadores de sílice y PVC en las baterías de plomo hasta el 28 de mayo de 2033;
- b) los artículos contemplados en el punto 1, de conformidad con los puntos 2 a 5, y en el punto 7, de conformidad con los puntos 8 y 10;
- c) los artículos incluidos en el ámbito de aplicación de los actos siguientes:
 - i) Reglamento (CE) n.º 1935/2004;
 - ii) Directiva 2011/65/UE;
 - iii) Directiva 94/62/CE;
 - iv) Directiva 2009/48/CE.
- 20. No obstante, el punto 15 no se aplicará a los artículos de PVC comercializados hasta el 28 de noviembre de 2024.».