

Bruselas, 19.3.2015
COM(2015) 133 final

2015/0066 (NLE)

Propuesta de

DECISIÓN DEL CONSEJO

**relativa a la presentación, en nombre de la Unión Europea, de una propuesta de
inclusión de nuevos productos químicos en el anexo A del Convenio de Estocolmo sobre
contaminantes orgánicos persistentes**

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

El Convenio de Estocolmo sobre contaminantes orgánicos persistentes (en lo sucesivo, «el Convenio»), aprobado por la Decisión 2006/507/CE del Consejo¹, entró en vigor el 17 de mayo de 2004. El objetivo del Convenio es proteger la salud humana y el medio ambiente de los contaminantes orgánicos persistentes. El Convenio constituye un marco, basado en el principio de precaución, para eliminar la producción, utilización, importación y exportación de los veintitrés contaminantes orgánicos persistentes prioritarios en la actualidad, así como para su gestión y eliminación seguras y la supresión o reducción de las liberaciones no intencionales de determinados contaminantes orgánicos persistentes.

El Reglamento (CE) n° 850/2004, sobre contaminantes orgánicos persistentes², incorpora al Derecho de la Unión los compromisos del Convenio y del Protocolo del Convenio de 1979 sobre la contaminación atmosférica transfronteriza a gran distancia provocada por contaminantes orgánicos persistentes (en lo sucesivo, «el Protocolo»), aprobado por la Decisión 2004/259/CE del Consejo³.

El artículo 8, apartado 1, del Convenio establece que cualquiera de las Partes puede presentar a la Secretaría una propuesta de inclusión de un producto químico en sus anexos A, B o C, la cual será examinada por el Comité de Examen de los Contaminantes Orgánicos Persistentes, conforme al artículo 8, apartados 3 y 4. La propuesta debe incluir la información que se especifica en el anexo D. El procedimiento de aprobación de las enmiendas a los anexos está regulado por el artículo 22 del Convenio.

Según la información científica disponible y los informes de revisión, y teniendo debidamente en cuenta los criterios de selección fijados en el anexo D del Convenio, el ácido perfluorooctanoico (PFOA), las sales del PFOA y las sustancias afines al PFOA que pueden convertirse en PFOA en condiciones ambientales presentan características de contaminantes orgánicos persistentes. En adelante, la referencia a «PFOA y sus compuestos» designa todas las formas descritas en el presente apartado.

Un reciente análisis de mercado⁴ realizado por encargo de la Comisión Europea puso de manifiesto que en 2010 solo permanecía activa en la Unión una empresa productora de pentadecafluorooctanoato de amonio (APFO). Esa empresa anunció el cese de la producción de APFO en agosto de 2010 y el cese de su comercialización en noviembre de 2010. El análisis de mercado también puso de manifiesto que el PFOA y el APFO se utilizan principalmente en la Unión para producir fluoropolímeros y fluoroelastómeros⁵ y que la penetración en el medio ambiente se produce en esa fase.

El 20 de junio de 2013, tras el acuerdo unánime del Comité de los Estados miembros de la UE en el marco del Reglamento (CE) n° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas

¹ DO L 209 de 31.7.2006, p. 1.

² DO L 158 de 30.4.2004, p. 7.

³ DO L 81 de 19.3.2004, p. 35.

⁴ Van der Putte I., Murin M., Van Velthoven M., Affourtit F. 2010. *Analysis of the risks arising from the industrial use of Perfluorooctanoic Acid (PFOA) and Ammonium Perfluorooctanoate (APFO) and from their use in consumer articles. Evaluation of the risk reduction measures for potential restrictions on the manufacture, placing on the market and use of PFOA and APFO*. Comisión Europea, DG Empresa e Industria.

⁵ Los fluoropolímeros son materiales plásticos de alto rendimiento, y los fluoroelastómeros son cauchos sintéticos de alto rendimiento.

químicas (REACH)⁶, el PFOA y el APFO se añadieron a la lista de sustancias candidatas al proceso de autorización de la UE⁷, por considerarse sustancias altamente preocupantes (SAP). La identificación del PFOA y del APFO como SAP se basó en un expediente informativo⁸ preparado por Alemania con arreglo al anexo XV del Reglamento (CE) n° 1907/2006. Los datos científicos presentados en ese expediente demostraban que el PFOA y el APFO cumplían los criterios del artículo 57, letra c), del Reglamento REACH para ser considerados tóxicos para la reproducción de categoría 1B y, en particular, que también cumplían los criterios de la letra d) de ese mismo artículo para ser considerados persistentes, bioacumulables y tóxicos (PBT).

En octubre de 2013, se asignó al PFOA y al APFO una clasificación armonizada del anexo VI del Reglamento (CE) n° 1272/2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (CLP)⁹, en su versión modificada por el Reglamento (UE) n° 944/2013 de la Comisión¹⁰, declarándolos carcinógenos de categoría 2, tóxicos para la reproducción de categoría 1B y con una toxicidad específica en el hígado por exposiciones repetidas [STOT RE 1 (hígado)]. Como consecuencia de esa clasificación, la comercialización y el uso del PFOA y del APFO como sustancias o mezclas para su venta al público en general están prohibidos en la Unión desde el 1 de enero de 2015, de acuerdo con el Reglamento (CE) n° 1907/2006, modificado por el Reglamento (UE) n° 317/2014¹¹.

A continuación, las autoridades competentes de Alemania y Noruega elaboraron conjuntamente un expediente en el marco del anexo XV del Reglamento REACH con la intención de proponer la inclusión de compuestos del PFOA en el proceso de restricción del Reglamento REACH. Ese expediente de restricción¹² se presentó a la ECHA el 17 de octubre de 2014 y propone una restricción de la fabricación, uso o comercialización de compuestos del PFOA como sustancias individuales o como componentes de otras sustancias, en mezclas o artículos.

Debido a sus extraordinarias características técnicas (confieren propiedades hidrófugas, oleófugas y antigrasa), los compuestos del PFOA se utilizan en varios productos de consumo y aplicaciones industriales. Esos usos dan lugar a liberaciones muy dispersivas al medio ambiente del PFOA, sus sales y sustancias afines. A nivel mundial, las fuentes del PFOA se han reducido de manera significativa en los Estados Unidos, Japón y la Unión. No obstante, es importante destacar que la fabricación de fluoropolímeros se está desplazando a países como Rusia y China, y se sospecha que gran parte de ellos siguen produciéndose utilizando PFOA. Ello puede comprobarse en artículos de consumo que contienen PFOA, que a menudo son importados de fuera de la Unión. El mercado mundial de fluoropolímeros está creciendo constantemente (entre el 5 % y el 6 % cada año).

En el expediente se calcula, basándose en la información disponible, que en la actualidad se importan en la Unión 40 toneladas al año (t/a) de PFOA y sus sales. Además, según sus estimaciones, en la Unión se producen entre 100 y 1 000 t/a de sustancias afines al PFOA y, además, se importan entre 100 y 1 000 t/a de esas sustancias. Por otra parte, las sustancias

⁶ DO L 396 de 30.12.2006, p. 1.

⁷ ED/69/2013, disponible en: <http://echa.europa.eu/documents/10162/b54352de-0f2f-454c-bc83-04f191c560b7>.

⁸ Disponible en: <http://echa.europa.eu/documents/10162/1b26b219-6783-4981-9acf-154d620937b4>.

⁹ DO L 353 de 31.12.2008, p. 1.

¹⁰ Reglamento (UE) n° 944/2013 de la Comisión [quinta adaptación al progreso técnico del Reglamento (CE) n° 1272/2008] (DO L 261 de 3.10.2013, p. 5).

¹¹ Reglamento (UE) n° 317/2014 de la Comisión, por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 1907/2006 en lo que respecta a su anexo XVII (sustancias CMR) (DO L 93 de 28.3.2014, p. 24).

¹² Informe de restricción del PFOA elaborado por DE y NO, publicado en el sitio web de la ECHA el 17.12.14. Disponible en: <http://www.echa.europa.eu/web/guest/restrictions-under-consideration>.

afines al PFOA entran en la Unión en artículos importados, como productos textiles, que se prevé van a representar un volumen considerable de esas sustancias.

Además de sus propiedades persistentes, bioacumulables y tóxicas demostradas, como resulta patente por las clasificaciones REACH y CLP a que se ha hecho referencia más arriba, el expediente de restricción del anexo XV también examina el potencial de transporte a larga distancia en el medio ambiente del PFOA y sus compuestos. El expediente hace referencia a un informe realizado por la OCDE en 2006, que concluyó que el PFOA y sus compuestos se transportan a larga distancia en el medio ambiente y se han encontrado en zonas tan remotas como el Ártico¹³. El expediente llega a la conclusión de que esto confirma que las emisiones de PFOA y sus compuestos son un problema de contaminación transfronteriza.

Habida cuenta de la información de que se dispone en la actualidad en relación con las propiedades persistentes, bioacumulables y tóxicas y con el transporte a larga distancia en el medio ambiente del PFOA y sus compuestos, y sobre la base de los estudios e informes mencionados anteriormente, se propone que se considere que el PFOA y sus compuestos cumplen los criterios del anexo D del Convenio y que, por tanto, son contaminantes orgánicos persistentes.

En terceros países se siguen produciendo, utilizando o liberando de forma no intencional cantidades considerables de PFOA y sus compuestos. Debido al potencial de transporte a larga distancia en el medio ambiente de esas sustancias químicas, las medidas adoptadas a nivel nacional o de la Unión no bastan para salvaguardar un alto nivel de protección del medio ambiente y de la salud humana, y son necesarias medidas internacionales más amplias.

Con vistas a la próxima reunión de octubre de 2015 del Comité de Examen de los Contaminantes Orgánicos Persistentes, procede que la Comisión presente a la Secretaría del Convenio de Estocolmo una propuesta en nombre de la Unión para la inclusión del PFOA y sus compuestos en el anexo A. Esta es la posición que se debe adoptar en nombre de la Unión a efectos del artículo 218, apartado 9, del TFUE.

2. RESULTADOS DE LAS CONSULTAS CON LAS PARTES INTERESADAS Y DE LAS EVALUACIONES DE IMPACTO

En julio de 2014, las autoridades competentes de los Estados miembros de la UE refrendaron un documento¹⁴ relativo a una interpretación común respecto al Convenio, el Protocolo y REACH.

La decisión de presentar una propuesta de inclusión del PFOA y sus compuestos en el anexo A del Convenio se basa en las conclusiones de ese documento sobre la interpretación común, según las cuales el proceso de inclusión de una sustancia en el anexo XVII del Reglamento REACH (restricción) puede tener lugar de forma simultánea al proceso de inclusión de una sustancia en uno de los anexos del Convenio, y, además, la finalización del proceso REACH de restricción de una sustancia podría facilitar el desarrollo de la posición de la UE en la Conferencia de las Partes en la que deba decidirse la inclusión de esa sustancia.

Si el PFOA y sus compuestos se designan como candidatos para su inclusión en el anexo A del Convenio, se abrirá un nuevo período de consulta y evaluación con los interesados y otras Partes en el Convenio interesadas.

¹³ OCDE 2006. *SIDS Initial Assessment Report after SIAM 22 - Ammonium Perfluorooctanoate & Perfluorooctanic Acid*, pp. 1-210.

¹⁴ CA/29/2014, refrendado en la 15ª reunión de las autoridades competentes para REACH y CLP (CARACAL) de julio de 2014.

3. ASPECTOS JURÍDICOS DE LA PROPUESTA

La presente propuesta conducirá a la elaboración de un expediente informativo con arreglo al artículo 8, apartado 1, y a los criterios del anexo D del Convenio, a partir del cual se presentará una propuesta a la Secretaría del Convenio para añadir el PFOA y sus compuestos al anexo A del Convenio.

Propuesta de

DECISIÓN DEL CONSEJO

relativa a la presentación, en nombre de la Unión Europea, de una propuesta de inclusión de nuevos productos químicos en el anexo A del Convenio de Estocolmo sobre contaminantes orgánicos persistentes

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y, en particular, su artículo 191, apartado 1, leído en relación con su artículo 218, apartado 9,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 16 de noviembre de 2004, la Unión Europea ratificó el Convenio de Estocolmo sobre contaminantes orgánicos persistentes («el Convenio»), mediante la Decisión 2006/507/CE del Consejo, de 14 de octubre de 2004, relativa a la firma, en nombre de la Comunidad Europea, del Convenio de Estocolmo sobre contaminantes orgánicos persistentes¹⁵.
- (2) Como Parte en el Convenio, la Unión puede presentar propuestas de enmienda a los anexos del Convenio. El anexo A del Convenio enumera los contaminantes orgánicos persistentes que deben ser eliminados.
- (3) De acuerdo con la información científica disponible y los informes de revisión, y teniendo debidamente en cuenta los criterios de selección fijados en el anexo D del Convenio, el ácido perfluorooctanoico (PFOA), las sales del PFOA y las sustancias afines al PFOA que pueden convertirse en PFOA en condiciones ambientales (en lo sucesivo, «el PFOA y sus compuestos») presentan características de contaminantes orgánicos persistentes.
- (4) De conformidad con el artículo 59, apartado 1, y con un expediente¹⁶ del anexo XV del Reglamento (CE) n° 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)¹⁷, el PFOA y su sal de amonio (APFO) se han incluido en la lista de posibles sustancias extremadamente preocupantes por considerarse que cumplen los criterios del artículo 57, letra c), de ese Reglamento para ser clasificados como tóxicos para la reproducción de categoría 1B y, en particular, que cumplen también los criterios de la letra d) de ese mismo artículo para ser clasificados como persistentes, bioacumulables y tóxicos.

¹⁵ DO L 209 de 31.7.2006, p. 1.

¹⁶ Disponible en: <http://echa.europa.eu/documents/10162/1b26b219-6783-4981-9acf-154d620937b4>.

¹⁷ Reglamento (CE) n° 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) (DO L 369 de 30.12.2006, p. 1).

- (5) Además de lo dispuesto en el artículo 69, apartado 4, del Reglamento REACH, el PFOA y sus compuestos son actualmente objeto de un expediente¹⁸ del anexo XV, presentado a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas con el fin de restringir la fabricación, uso o comercialización del PFOA y sus compuestos como tales o como componentes de otras sustancias, en mezclas o artículos.
- (6) El PFOA y sus compuestos son sustancias con usos dispersivos en todo el mundo que se encuentran en cualquier lugar en el medio ambiente. Debido al potencial de transporte a larga distancia en el medio ambiente del PFOA, las medidas adoptadas a nivel nacional o de la Unión no bastan para salvaguardar un alto nivel de protección del medio ambiente y de la salud humana, y son necesarias medidas internacionales más amplias.
- (7) Por consiguiente, la Unión debe presentar una propuesta a la Secretaría del Convenio para la inclusión del PFOA y sus compuestos en el anexo A del Convenio. La presente propuesta y la posición de la Unión respecto de las condiciones para la inclusión del PFOA y sus compuestos en el anexo A del Convenio deben tener en cuenta toda la información pertinente obtenida durante el procedimiento de restricción en curso con arreglo a los artículos 68 a 73 del Reglamento REACH.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

1. La Unión presentará una propuesta para la inclusión del PFOA y sus compuestos en el anexo A del Convenio de Estocolmo sobre contaminantes orgánicos persistentes («el Convenio»).
2. La Comisión, en nombre de la Unión, comunicará la propuesta a la Secretaría del Convenio, con toda la información requerida según el anexo D del Convenio.

Artículo 2

La presente Decisión entrará en vigor el día de su adopción.

Hecho en Bruselas, el

Por el Consejo
El Presidente

¹⁸ Informe de restricción del PFOA elaborado por DE y NO, publicado en el sitio web de la ECHA el 17.12.14. Disponible en: <http://www.echa.europa.eu/web/guest/restrictions-under-consideration>.