

**REGLAMENTO (UE) N° 757/2010 DE LA COMISIÓN**

**de 24 de agosto de 2010**

**por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 850/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre contaminantes orgánicos persistentes, con respecto a los anexos I y III**

**(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 850/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre contaminantes orgánicos persistentes y por el que se modifica la Directiva 79/117/CEE <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 14, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 850/2004 incorpora a la legislación de la Unión los compromisos expuestos en el Convenio de Estocolmo sobre contaminantes orgánicos persistentes (en lo sucesivo denominado «el Convenio»), aprobado 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 persistentes <sup>(2)</sup>, y en el Protocolo del Convenio de 1979 sobre la contaminación atmosférica transfronteriza a gran distancia provocada por contaminantes orgánicos persistentes (en lo sucesivo denominado «el Protocolo»), aprobado mediante la Decisión 2004/259/CE del Consejo, de 19 de febrero de 2004, relativa a la celebración, en nombre de la Comunidad Europea, del Protocolo del Convenio de 1979 sobre la contaminación atmosférica transfronteriza a gran distancia provocada por contaminantes orgánicos persistentes <sup>(3)</sup>.
- (2) Tras las propuestas de sustancias recibidas de la Unión Europea y sus Estados miembros, Noruega y México, el Comité de Examen de los Contaminantes Orgánicos Persistentes, establecido en virtud del Convenio, ha finalizado sus trabajos sobre las nueve sustancias propuestas, que considera que cumplen los criterios del Convenio. En la cuarta reunión de la Conferencia de las Partes en el Convenio, celebrada del 4 al 8 de mayo de 2009 (en lo sucesivo denominada «la COP4»), se acordó incorporar esas nueve sustancias a los anexos del Convenio.
- (3) A la vista de las decisiones adoptadas en la COP4, es preciso actualizar los anexos I y III del Reglamento (CE) n° 850/2004. Procede modificar el anexo I del Reglamento (CE) n° 850/2004 para tener en cuenta que las sustancias solo pueden recogerse en el Convenio.

- (4) La COP4 decidió incluir ocho de las sustancias en el anexo A («Eliminación») del Convenio. La novena sustancia, el ácido perfluorooctano-sulfónico y sus derivados (en lo sucesivo denominados «los PFOS») siguen utilizándose de manera generalizada en todo el mundo, y la COP4 decidió incluirlos en el anexo B («Restricción»), con una serie de excepciones. El Reglamento (CE) n° 850/2004 tiene una estructura similar, con un anexo I («Lista de sustancias sujetas a prohibiciones») y un anexo II («Lista de sustancias sujetas a restricciones»). El Convenio impone la prohibición o la restricción de la producción, utilización, importación y exportación de las sustancias incluidas en sus anexos A y B. Al incluir una sustancia objeto de decisiones de la COP4 en el Reglamento (CE) n° 850/2004, el alcance de la restricción se ajusta a la decisión de la COP4, ya que el Reglamento (CE) n° 850/2004 prevé condiciones para la producción, utilización y gestión de residuos, además de la restricción de la comercialización.
- (5) La comercialización y utilización de PFOS están restringidas en la Unión en virtud del anexo XVII del Reglamento (CE) n° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(4)</sup>, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH). La restricción impuesta en la actualidad a los PFOS en la Unión tiene pocas excepciones, en comparación con las previstas en la decisión de la COP4. Los PFOS también se han incluido en el anexo I del Protocolo revisado, que se adoptó el 18 de diciembre de 2009. Por consiguiente, los PFOS deben incluirse en el anexo I del Reglamento (CE) n° 850/2006, junto con las otras ocho sustancias. Se han tenido en cuenta las excepciones aplicables a los PFOS cuando se incluyeron en el anexo XVII, y se han incluido en el anexo I del Reglamento (CE) n° 850/2004 con unas pocas modificaciones tan solo. Las excepciones deben estar sujetas a la utilización de la mejor técnica disponible, cuando sea aplicable. La excepción específica que permite el uso de PFOS como agentes humectantes para su utilización en sistemas controlados de galvanización tiene carácter temporal, de acuerdo con la decisión de la COP4. De resultar justificado desde el punto de vista técnico, el plazo puede ampliarse, si lo aprueba la Conferencia de las Partes en el Convenio. Los Estados miembros tienen que presentar cada cuatro años un informe acerca de la aplicación de las excepciones autorizadas. El informe de la Unión Europea, como Parte en el Convenio, debe basarse en los de los Estados miembros. La Comisión debe seguir revisando las excepciones restantes y la disponibilidad de tecnologías o sustancias alternativas más seguras.
- (6) El artículo 4, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) n° 850/2004, que se refiere a las sustancias presentes

<sup>(1)</sup> DO L 158 de 30.4.2004, p. 7.

<sup>(2)</sup> DO L 209 de 31.7.2006, p. 1.

<sup>(3)</sup> DO L 81 de 19.3.2004, p. 35.

<sup>(4)</sup> DO L 396 de 30.12.2006, p. 1.

como contaminantes en trazas no intencionales en sustancias, preparados o artículos debe definirse para los PFOS con objeto de garantizar, por un lado, un cumplimiento y un control armonizados del Reglamento y, por otro, la conformidad con el Convenio. El anexo XVII del Reglamento (CE) n° 1907/2006 autoriza el uso de PFOS en cantidades por debajo de ciertos umbrales. Mientras no se disponga de más información, los umbrales fijados en el anexo XVII del Reglamento (CE) n° 1907/2006 para los PFOS contenidos en artículos corresponden a un nivel por debajo del cual los PFOS no pueden utilizarse de manera significativa, y permiten, al mismo tiempo, garantizar el control y el cumplimiento siguiendo los métodos existentes. Esos umbrales deben, por tanto, limitar el uso de los PFOS a un nivel correspondiente a los contaminantes en trazas no intencionales. En el caso de los PFOS como sustancias o en preparados, el presente Reglamento debe establecer un umbral correspondiente a un nivel similar. Para excluir cualquier uso intencional, ese nivel debe ser inferior al aplicado en el Reglamento (CE) n° 1907/2006.

- (7) También están restringidas en la Unión la comercialización y la utilización del éter de pentabromodifenilo y del éter de octabromodifenilo en virtud del anexo XVII del Reglamento (CE) n° 1907/2006, con una concentración máxima del 0,1 % en peso por debajo de la cual no se considera restringido. La COP4 decidió incluir congéneres presentes en las formas comerciales de los éteres de pentabromodifenilo y de octabromodifenilo con características de contaminantes orgánicos persistentes. En aras de la coherencia, la inclusión en el Reglamento (CE) n° 850/2004 debe seguir el planteamiento del anexo XVII del Reglamento (CE) n° 1907/2006 en el caso de los derivados que, según la COP4, tienen características de contaminantes orgánicos persistentes. Por consiguiente, procede incluir en el anexo I del Reglamento (CE) n° 850/2004 los derivados del éter de hexabromodifenilo, éter de heptabromodifenilo, éter de tetrabromodifenilo y éter de pentabromodifenilo.
- (8) El artículo 4, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) n° 850/2004, que se refiere a las sustancias presentes como contaminantes en trazas no intencionales en sustancias, preparados o artículos debe definirse para los polibromodifeniléteres (en lo sucesivo, «los PBDE»), con objeto de garantizar, por un lado, un cumplimiento y un control armonizados del Reglamento y, por otro, la conformidad con el Convenio. El presente Reglamento debe establecer un umbral fijo para considerar a los PBDE presentes como contaminantes en trazas no intencionales en sustancias, preparados y artículos. A reserva de la obtención de más información y de una revisión de la Comisión, de acuerdo con los objetivos del presente Reglamento, los umbrales fijados en el anexo XVII del Reglamento (CE) n° 1907/2006 para los PBDE contenidos en artículos producidos a partir de materiales reciclados deben limitar el uso de los PBDE al de contaminantes en trazas no intencionales, en el sentido de que se considere que corresponden a un nivel por debajo del cual los PBDE no pueden utilizarse de manera significativa, y permiten, al mismo tiempo, garantizar el control y el cumplimiento siguiendo los métodos existentes. En el

caso de los PBDE como sustancias, en preparados o en artículos, el presente Reglamento debe establecer un umbral correspondiente a un nivel similar.

- (9) Es necesario aclarar que la prohibición establecida en el artículo 3 del Reglamento (CE) n° 850/2004 no es aplicable a los artículos que contienen PBDE y PFOS que ya estén en uso en la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.
- (10) El DDT y los hexaclorociclohexanos (HCH), incluido el lindano, deben figurar sin ninguna excepción. La parte A del anexo I del Reglamento (CE) n° 850/2004 autoriza a los Estados miembros a mantener la producción y el uso existentes de DDT para la producción de dicofol. En la actualidad, ningún Estado miembro está aplicando esa excepción. Por otra parte, se ha rechazado la inclusión del dicofol en el anexo I de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas <sup>(1)</sup>, y en la Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios <sup>(2)</sup>. Por consiguiente, resulta oportuno suprimir esa excepción. Los HCH, incluido el lindano, figuran en la parte B del anexo I del Reglamento (CE) n° 850/2004, con dos excepciones específicas respecto a una serie de usos concretos. Las excepciones expiraron el 1 de septiembre de 2006 y el 31 de diciembre de 2007 y, por tanto, deben suprimirse.
- (11) De conformidad con las decisiones de la COP4, el pentaclorobenceno debe incluirse en los anexos I y III del Reglamento (CE) n° 850/2004 para que quede sujeto a la prohibición general y a las disposiciones de reducción de emisiones previstas en ese Reglamento. La clordecona y el hexabromodifenilo deben trasladarse a la parte A del anexo I porque ahora figuran en los dos instrumentos internacionales.
- (12) Según el artículo 22 del Convenio, las enmiendas a sus anexos A, B y C entran en vigor un año después de la fecha en que el Depositario haya comunicado una enmienda, que será el 26 de agosto de 2010. Por consiguiente, y en aras de la coherencia, el presente Reglamento debe aplicarse a partir de esa misma fecha. Así pues, el presente Reglamento debe entrar en vigor con carácter de urgencia.
- (13) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité establecido por la Directiva 67/548/CEE del Consejo <sup>(3)</sup>.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO;

#### Artículo 1

Los anexos I y III del Reglamento (CE) n° 850/2004 quedan modificados con arreglo al anexo del presente Reglamento.

<sup>(1)</sup> DO L 123 de 24.4.1998, p. 1.

<sup>(2)</sup> DO L 230 de 19.8.1991, p. 1.

<sup>(3)</sup> DO L 196 de 16.8.1967, p. 1.

*Artículo 2*

El presente Reglamento entrará en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.  
Será aplicable a partir del 26 de agosto de 2010.

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

Hecho en Bruselas, el 24 de agosto de 2010.

*Por la Comisión*  
*El Presidente*  
José Manuel BARROSO

---

## ANEXO

1) El anexo I del Reglamento (CE) n° 850/2004 se sustituye por el texto siguiente:

## «ANEXO I

**Parte A — Sustancias incluidas en el Convenio y en el Protocolo y sustancias incluidas únicamente en el Convenio**

Sustancia	N° CAS	N° CE	Exención específica respecto a un uso como intermediario u otra especificación
Éter de tetrabromodifenilo $C_{12}H_6Br_4O$			<p>1. A los efectos de la presente entrada, el artículo 4, apartado 1, letra b), se aplicará a concentraciones de éter de tetrabromodifenilo inferiores o iguales a 10 mg/kg (0,001 % en peso), cuando esté presente en sustancias, preparados o artículos, o sea constituyente de piezas pirorretardantes de artículos.</p> <p>2. No obstante, se autorizará la producción, comercialización y uso de:</p> <p>a) sin perjuicio de lo establecido en la letra b), artículos y preparados que contengan concentraciones inferiores al 0,1 % en peso de éter de tetrabromodifenilo, cuando se hayan producido total o parcialmente con materiales reciclados o con materiales procedentes de residuos preparados para su reutilización;</p> <p>b) los aparatos eléctricos y electrónicos contemplados en la Directiva 2002/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (*).</p> <p>3. Se permitirá el uso de artículos ya en uso en la Unión antes del 25 de agosto de 2010 y que contengan éter de tetrabromodifenilo como constituyente. En relación con dichos artículos se aplicará el artículo 4, apartado 2, párrafos tercero y cuarto.</p>
Éter de pentabromodifenilo $C_{12}H_5Br_5O$			<p>1. A los efectos de la presente entrada, el artículo 4, apartado 1, letra b), se aplicará a concentraciones de éter de pentabromodifenilo inferiores o iguales a 10 mg/kg (0,001 % en peso), cuando esté presente en sustancias, preparados o artículos o sea constituyente de piezas pirorretardantes de artículos.</p> <p>2. No obstante, se autorizará la producción, comercialización y uso de:</p> <p>a) sin perjuicio de lo establecido en la letra b), artículos y preparados que contengan concentraciones inferiores al 0,1 % en peso de éter de pentabromodifenilo, cuando se hayan producido total o parcialmente con materiales reciclados o con materiales procedentes de residuos preparados para su reutilización;</p>

Sustancia	Nº CAS	Nº CE	Exención específica respecto a un uso como intermediario u otra especificación
			<p>b) los aparatos eléctricos y electrónicos contemplados en la Directiva 2002/95/CE.</p> <p>3. Se permitirá el uso de artículos ya en uso en la Unión antes del 25 de agosto de 2010 y que contengan éter de pentabromodifenilo como constituyente. En relación con dichos artículos se aplicará el artículo 4, apartado 2, párrafos tercero y cuarto.</p>
<p>Éter de hexabromodifenilo</p> <p><math>C_{12}H_4Br_6O</math></p>			<p>1. A los efectos de la presente entrada, el artículo 4, apartado 1, letra b), se aplicará a concentraciones de éter de hexabromodifenilo inferiores o iguales a 10 mg/kg (0,001 % en peso), cuando esté presente en sustancias, preparados o artículos o sea constituyente de piezas piroretardantes de artículos.</p> <p>2. No obstante, se autorizará la producción, comercialización y uso de:</p> <p>a) sin perjuicio de lo establecido en la letra b), artículos y preparados que contengan concentraciones inferiores al 0,1 % en peso de éter de hexabromodifenilo, cuando se hayan producido total o parcialmente con materiales reciclados o con materiales procedentes de residuos preparados para su reutilización;</p> <p>b) los aparatos eléctricos y electrónicos contemplados en la Directiva 2002/95/CE.</p> <p>3. Se permitirá el uso de artículos ya en uso en la Unión antes del 25 de agosto de 2010 y que contengan éter de hexabromodifenilo como constituyente. En relación con dichos artículos se aplicará el artículo 4, apartado 2, párrafos tercero y cuarto.</p>
<p>Éter de heptabromodifenilo</p> <p><math>C_{12}H_3Br_7O</math></p>			<p>1. A los efectos de la presente entrada, el artículo 4, apartado 1, letra b), se aplicará a concentraciones de éter de heptabromodifenilo inferiores o iguales a 10 mg/kg (0,001 % en peso), cuando esté presente en sustancias, preparados o artículos o sea constituyente de piezas piroretardantes de artículos.</p> <p>2. No obstante, se autorizará la producción, comercialización y uso de:</p> <p>a) sin perjuicio de lo establecido en la letra b), artículos y preparados que contengan concentraciones inferiores al 0,1 % en peso de éter de heptabromodifenilo, cuando se hayan producido total o parcialmente con materiales reciclados o con materiales procedentes de residuos preparados para su reutilización;</p>

Sustancia	Nº CAS	Nº CE	Exención específica respecto a un uso como intermediario u otra especificación
			<p>b) los aparatos eléctricos y electrónicos contemplados en la Directiva 2002/95/CE.</p> <p>3. Se permitirá el uso de artículos ya en uso en la Unión antes del 25 de agosto de 2010 y que contengan éter de heptabromodifenilo como constituyente. En relación con dichos artículos se aplicará el artículo 4, apartado 2, párrafos tercero y cuarto.</p>
<p>Ácido perfluorooctano-sulfónico y sus derivados (PFOS)</p> <p><math>C_8F_{17}SO_2X</math></p> <p>(X = OH, sal metálica (O-M<sup>+</sup>), halogenuro, amida y otros derivados, incluidos los polímeros)</p>			<p>1. A los efectos de la presente entrada, el artículo 4, apartado 1, letra b), se aplicará a concentraciones de PFOS inferiores o iguales a 10 mg/kg (0,001 % en peso), cuando estén presentes en sustancias o preparados.</p> <p>2. A los efectos de la presente entrada, el artículo 4, apartado 1, letra b), se aplicará a concentraciones de PFOS en artículos o productos semielaborados o en partes de ellos, si la concentración de PFOS es inferior al 0,1 % en peso, calculada con referencia a la masa de las partes diferenciadas estructural o microestructuralmente que contengan PFOS o, en el caso de los tejidos u otros materiales recubiertos, si la cantidad de PFOS es inferior a 1 µg/m<sup>2</sup> del material revestido.</p> <p>3. Se permitirá el uso de artículos ya en uso en la Unión antes del 25 de agosto de 2010 y que contengan PFOS como constituyente. En relación con dichos artículos se aplicará el artículo 4, apartado 2, párrafos tercero y cuarto.</p> <p>4. Podrán seguir utilizándose hasta el 27 de junio de 2011 las espumas antiincendios que ya estuvieran comercializadas antes del 27 de diciembre de 2006.</p> <p>5. Si se minimiza la cantidad emitida al medio ambiente, se autoriza la producción y comercialización para los siguientes usos específicos, a condición de que los Estados miembros informen a la Comisión cada cuatro años de los avances realizados para eliminar los PFOS:</p> <p>a) hasta el 26 de agosto de 2015, como agentes humectantes para su utilización en sistemas controlados de galvanización;</p> <p>b) como resinas fotosensibles o recubrimientos antirreflejantes para procesos fotolitográficos;</p> <p>c) como recubrimientos aplicados en fotografía a las películas, el papel o las planchas para impresión;</p>

Sustancia	Nº CAS	Nº CE	Exención específica respecto a un uso como intermediario u otra especificación
			<p>d) como tratamientos antivaho para el cromado no decorativo endurecido (cromo VI) en sistemas de circuito cerrado;</p> <p>e) como fluidos hidráulicos para la aviación.</p> <p>Cuando las excepciones indicadas en las letras a) a e) se refieran a la producción o uso en una instalación regulada por la Directiva 2008/1/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (**), se aplicarán las mejores tecnologías disponibles para prevenir y minimizar las emisiones de PFOS descritas en la información publicada por la Comisión con arreglo al artículo 17, apartado 2, párrafo segundo, de la Directiva 2008/1/CE.</p> <p>En cuanto se disponga de nueva información sobre los usos y sobre sustancias o tecnologías alternativas más seguras para los usos indicados en las letras b) a e), la Comisión procederá a una revisión de las excepciones previstas en el párrafo segundo, de tal forma que:</p> <p>i) desaparezcan progresivamente los usos de los PFOS en cuanto existan alternativas más seguras, que sean viables desde el punto de vista técnico y económico,</p> <p>ii) solo se mantengan excepciones para usos esenciales cuando no existan alternativas más seguras y se haya informado de las medidas adoptadas para encontrarlas,</p> <p>iii) se hayan reducido al mínimo las emisiones en el medio ambiente de PFOS mediante la utilización de las mejores técnicas disponibles.</p> <p>6. Cuando el Comité Europeo de Normalización (CEN) haya adoptado normas, estas se utilizarán como métodos analíticos de ensayo para acreditar la conformidad de las sustancias, preparados y artículos con los puntos 1 y 2.</p>
DDT (1,1,1-tricloro-2,2-bis(4-clorofenil)etano)	50-29-3	200-024-3	—
Clordano	57-74-9	200-349-0	—
Hexaclorociclohexanos, incluido el lindano	58-89-9 319-84-6 319-85-7 608-73-1	200-401-2 206-270-8 206-271-3 210-168-9	—

Sustancia	Nº CAS	Nº CE	Exención específica respecto a un uso como intermediario u otra especificación
Dieldrina	60-57-1	200-484-5	—
Endrina	72-20-8	200-775-7	—
Heptacloro	76-44-8	200-962-3	—
Hexaclorobenceno	118-74-1	200-273-9	—
Clordecona	143-50-0	205-601-3	—
Aldrina	309-00-2	206-215-8	—
Pentaclorobenceno	608-93-5	210-172-5	—
Policlorobifenilos (PCB)	1336-36-3 y otros	215-648-1 y otros	Sin perjuicio de la Directiva 96/59/CE, se permite la utilización de artículos que ya estaban en uso en el momento de la entrada en vigor del presente Reglamento.
Mirex	2385-85-5	219-196-6	—
Toxafeno	8001-35-2	232-283-3	—
Hexabromodifenilo	36355-01-8	252-994-2	—

(\*) DO L 37 de 13.2.2003, p. 19.

(\*\*) DO L 24 de 29.1.2008, p. 8.

#### Parte B — Sustancias incluidas únicamente en el Protocolo

Sustancia	Nº CAS	Nº CE	Exención específica respecto a un uso como intermediario u otra especificación
—».			

2) En el anexo III se añade la sustancia siguiente:

«Pentaclorobenceno (nº CAS 608-93-5)».