

## II

(Actos no legislativos)

## REGLAMENTOS

## REGLAMENTO (UE) 2016/1017 DE LA COMISIÓN

de 23 de junio de 2016

**que modifica, por lo que respecta a las sales inorgánicas de amonio, 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 <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 68, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 14 de agosto de 2013, de conformidad con la cláusula de salvaguardia prevista en el artículo 129, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, la República Francesa comunicó a la Comisión, a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas («la Agencia») y a los demás Estados miembros que había adoptado una medida provisional el 21 de junio de 2013 <sup>(2)</sup> para proteger a la población contra la exposición al amoniaco liberado de materiales aislantes de guata de celulosa con sales de amonio que se utilizan en los edificios.
- (2) La medida provisional se autorizó hasta el 14 de octubre de 2016 mediante la Decisión de Ejecución 2013/505/UE de la Comisión <sup>(3)</sup>, adoptada en virtud del artículo 129, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006.
- (3) De conformidad con el artículo 129, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, la República Francesa inició el procedimiento de restricción presentando a la Agencia el 18 de junio de 2014 un expediente conforme al anexo XV.
- (4) En dicho expediente <sup>(4)</sup> se propuso una restricción de las sales inorgánicas de amonio, que se añaden a los aislantes de celulosa como retardador de llama, ya que dan lugar a la emisión de gas de amoniaco en determinadas condiciones. El expediente proponía un límite de 3 ppm para la emisión de amoniaco de aislantes de celulosa tratada con sales inorgánicas de amonio en lugar de fijar un límite para el contenido en sales de amonio de los aislantes de celulosa. El expediente demostró la necesidad de adoptar medidas a escala de la Unión.

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

<sup>(2)</sup> *Journal Officiel de la République Française* de 3 de julio de 2013, Decreto de 21 de junio de 2013 relativo a la prohibición de la comercialización, la importación, la venta, la distribución o la fabricación de materiales aislantes de guata de celulosa con aditivos de sales de amonio. El proyecto de decreto fue presentado a la Comisión por primera vez con arreglo a la Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio de 1998, por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas.

<sup>(3)</sup> Decisión de Ejecución 2013/505/UE de la Comisión, de 14 de octubre de 2013, por la que se autoriza la medida provisional tomada por la República Francesa, de conformidad con el artículo 129 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), para restringir el uso de sales de amonio en materiales aislantes de guata de celulosa (DO L 275 de 16.10.2013, p. 52).

<sup>(4)</sup> <http://echa.europa.eu/documents/10162/999a106c-6baf-48c7-8764-0c55576a2517>

- (5) El 3 de marzo de 2015, el Comité de Evaluación de Riesgos de la Agencia (CER) adoptó un dictamen sobre la restricción propuesta en el expediente conforme al anexo XV y llegó a la conclusión de que existe un riesgo para la salud humana, debido a la liberación de amoníaco a partir de artículos y mezclas aislantes de celulosa, que es preciso abordar. El CER también declaró que la restricción propuesta, modificada por él mismo, era la medida más adecuada a escala de la Unión para abordar los riesgos detectados en términos de eficacia para reducir los riesgos.
- (6) El CER propuso que en la restricción se incluyera la comercialización de aislantes de celulosa que contengan sales inorgánicas de amonio, tanto en forma de mezcla como de artículo. Asimismo, recomendó que en la restricción se obligase a los proveedores de mezclas aislantes de celulosa a comunicar a los siguientes eslabones de la cadena de suministro y, en última instancia, a los usuarios finales (usuarios profesionales y consumidores) el índice de carga máximo admisible <sup>(1)</sup> de la mezcla aislante de celulosa utilizada en el ensayo efectuado antes de la comercialización a fin de demostrar la conformidad, por ejemplo a través de la documentación que acompaña a las mezclas o a través del etiquetado. En la restricción también debe exigirse que no se exceda el índice de carga máximo admisible, comunicado por los proveedores, cuando los usuarios intermedios utilicen mezclas aislantes de celulosa, de modo que las emisiones de amoníaco no superen el nivel determinado en el ensayo previo a la comercialización. El CER recomendó también que, con carácter excepcional, las mezclas aislantes de celulosa que se utilicen únicamente para la producción de artículos aislantes de celulosa no tengan que cumplir el límite establecido para la emisión de amoníaco, ya que el artículo resultante deberá ajustarse al límite de emisiones cuando se comercialice o se utilice.
- (7) El 10 de junio de 2015, el Comité de Análisis Socioeconómico de la Agencia (CASE) adoptó un dictamen sobre la restricción propuesta en el expediente conforme al anexo XV, indicando que la propuesta de restricción, modificada por dicho Comité, es la medida más adecuada a escala de la Unión para abordar los riesgos detectados en términos de relación entre sus beneficios y costes socioeconómicos.
- (8) El CASE concluyó que, en vez del año propuesto en el expediente conforme al anexo XV, se debía conceder dos años a los operadores económicos a fin de que dispusiesen de tiempo suficiente para garantizar que las emisiones de amoníaco de aislantes de celulosa que contienen sales inorgánicas de amonio se sitúen por debajo del límite de emisión especificado.
- (9) El CER y el CASE acordaron con la República Francesa que no se debía conceder ninguna exención para los aislantes de celulosa tratados con sales inorgánicas de amonio y destinados a un uso exterior.
- (10) Se consultó al Foro de Intercambio de Información relativa al Cumplimiento de la Normativa durante el proceso relativo a la restricción y se han tenido en cuenta sus recomendaciones.
- (11) El 25 de junio de 2015 la Agencia presentó los dictámenes del CER y el CASE <sup>(2)</sup> a la Comisión. Basándose en dichos dictámenes, la Comisión concluyó que los aislantes de celulosa tratada con sales inorgánicas de amonio presentan un riesgo inaceptable para la salud humana cuando las emisiones de amoníaco alcanzan o superan una concentración de 3 ppm en las condiciones de ensayo especificadas.
- (12) No se dispone actualmente de ningún método específico para la medición de la emisión de amoníaco procedente de aislantes de celulosa tratada con sales inorgánicas de amonio. Por lo tanto, es preciso adaptar un método de ensayo existente, la especificación técnica CEN/TS 16516, para determinar la conformidad con la restricción de las sales inorgánicas de amonio hasta que se desarrolle un método específico.
- (13) Las partes interesadas deben disponer de tiempo suficiente para adoptar las medidas oportunas con el fin de garantizar que, si se utilizan sales inorgánicas de amonio en los aislantes de celulosa, las emisiones de amoníaco no superen el límite especificado. Por tanto, la aplicación de la restricción de las sales inorgánicas de amonio debe aplazarse. Sin embargo, en aras de la continuidad y la seguridad jurídica, la restricción debería aplicarse inmediatamente después de la entrada en vigor del presente Reglamento en un Estado miembro que ya disponga de medidas nacionales que restrinjan las sales de amonio en los aislantes de celulosa y que hayan sido autorizadas por la Comisión en el marco del procedimiento de salvaguardia del REACH.
- (14) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 en consecuencia.
- (15) 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.

<sup>(1)</sup> El índice de carga de los aislantes de celulosa (declarado en kg/m<sup>2</sup>) se expresa en grosor (indicado por ejemplo en m) y densidad (expresada en kg/m<sup>3</sup>).

<sup>(2)</sup> <http://echa.europa.eu/documents/10162/522a9f94-058a-4bef-9818-f265a1d2d64d>

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

El anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 queda modificado con arreglo a lo dispuesto en 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 23 de junio de 2016.

*Por la Comisión*  
*El Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

\_\_\_\_\_

## ANEXO

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

«65. Sales inorgánicas de amonio	<ol style="list-style-type: none"><li>1. No se comercializarán ni utilizarán, en mezclas o artículos aislantes de celulosa, después del 14 de julio de 2018, salvo si la emisión de amoniaco de dichas mezclas o artículos arroja una concentración inferior a 3 ppm por volumen (2,12 mg/m<sup>3</sup>) en las condiciones de ensayo establecidas en el punto 4. <p>Los proveedores de mezclas aislantes de celulosa que contengan sales inorgánicas de amonio informarán a los destinatarios o consumidores del índice de carga máximo admisible de la mezcla aislante de celulosa, expresado en grosor y densidad.</p><p>Los usuarios intermedios de la mezcla aislante de celulosa que contenga sales inorgánicas de amonio velarán por que no se supere el índice de carga máximo admisible comunicado por los proveedores.</p></li><li>2. A título de excepción, el punto 1 no se aplicará a la comercialización de mezclas aislantes de celulosa destinadas a ser utilizadas exclusivamente para la producción de artículos aislantes de celulosa, o a la utilización de tales mezclas en la producción de artículos aislantes de celulosa.</li><li>3. En el caso de un Estado miembro que el 14 de julio de 2016 disponga de medidas nacionales provisionales que hayan sido autorizadas por la Comisión de conformidad con el artículo 129, apartado 2, letra a), lo dispuesto en los puntos 1 y 2 se aplicará a partir de dicha fecha.</li><li>4. El cumplimiento del límite de emisión especificado en el punto 1, párrafo primero, se demostrará de conformidad con las especificaciones técnicas CEN/TS 16516, con las siguientes adaptaciones:<ol style="list-style-type: none"><li>a) la duración del ensayo será, como mínimo, de catorce días en lugar de veintiocho días;</li><li>b) las emisiones de gases de amoniaco se medirán al menos una vez al día durante todo el ensayo;</li><li>c) el límite de la emisión no se alcanzará ni superará en ninguna medición realizada durante el ensayo;</li><li>d) la humedad relativa será del 90 % en lugar del 50 %;</li><li>e) se empleará un método adecuado para medir las emisiones de gas de amoniaco;</li><li>f) el índice de carga, expresado en grosor y densidad, se registrará durante el muestreo de los artículos o mezclas aislantes de celulosa que vayan a ser sometidos a ensayo.».</li></ol></li></ol>
----------------------------------	---