

Bruselas, 21 de agosto de 2025
(OR. en)

12184/25

ENV 764
ENT 137
COMPET 808
IND 306
SAN 515
CONSOM 154
MI 590
CHIMIE 74
DELECT 105

NOTA DE TRANSMISIÓN

De: Por la secretaria general de la Comisión Europea, D.^a Martine DEPREZ, directora

Fecha de recepción: 21 de agosto de 2025

A: D.^a Thérèse BLANCHET, secretaria general del Consejo de la Unión Europea

N.º doc. Ción.: C(2025) 4797 final

Asunto: REGLAMENTO DELEGADO (UE) .../... DE LA COMISIÓN de 24.7.2025 por el que se modifica el Reglamento (UE) 2019/1021 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los contaminantes orgánicos persistentes éter de tetrabromodifenilo, éter de pentabromodifenilo, éter de hexabromodifenilo, éter de heptabromodifenilo y éter de decabromodifenilo

Adjunto se remite a las delegaciones el documento C(2025) 4797 final.

Adj.: C(2025) 4797 final



Bruselas, 24.7.2025
C(2025) 4797 final

REGLAMENTO DELEGADO (UE) .../... DE LA COMISIÓN

de 24.7.2025

por el que se modifica el Reglamento (UE) 2019/1021 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los contaminantes orgánicos persistentes éter de tetrabromodifenilo, éter de pentabromodifenilo, éter de hexabromodifenilo, éter de heptabromodifenilo y éter de decabromodifenilo

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DEL ACTO DELEGADO

El objetivo del Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes («Reglamento COP»), establecido en su artículo 1, es proteger la salud humana y el medio ambiente de los contaminantes orgánicos persistentes («COP») prohibiendo, suprimiendo progresivamente con la mayor celeridad posible o restringiendo la fabricación, comercialización y uso de las sustancias sujetas al Convenio de Estocolmo sobre COP.

El éter de tetrabromodifenilo (tetraBDE), el éter de pentabromodifenilo (pentaBDE), el éter de hexabromodifenilo (hexaBDE), el éter de heptabromodifenilo (heptaBDE) y el éter de decabromodifenilo (decaBDE) son éteres polibromodifenilos (PBDE) y figuran en el anexo I del Reglamento (UE) 2019/1021. De conformidad con el artículo 4, apartado 1, letra b), del Reglamento COP, cada entrada de un éter polibromodifenilo del anexo I incluye un límite de contaminantes de trazas no intencionales (UTC) de 10 mg/kg (0,001 % en peso) para la presencia de los respectivos PBDE en las sustancias. Además, el anexo I contiene un valor límite UTC de hasta 500 mg/kg para la suma de las concentraciones de todos los PBDE incluidos en la lista cuando estén presentes en mezclas o artículos. De conformidad con el punto 2 de la cuarta columna de cada entrada de un PBDE, el límite UTC para la presencia de los PBDE incluidos en la lista en mezclas y artículos está sujeto a revisión.

Tras la adopción del Reglamento (UE) 2022/2400, por el que se modifican los anexos IV y V del Reglamento COP para los PBDE, entre otras cosas, el límite de concentración de 1 000 mg/kg para la suma de las concentraciones de los PBDE pertinentes en los residuos se ha reducido a 500 mg/kg. El valor límite se reduce aún más, a 350 mg/kg, a partir del 30 de diciembre de 2025, y a 200 mg/kg a partir del 30 de diciembre de 2027.

Los PBDE presentan propiedades persistentes y bioacumulables y pueden causar efectos adversos en los seres humanos y los organismos acuáticos. Se han utilizado como productos ignífugos en una amplia gama de productos, como aparatos eléctricos y electrónicos, textiles y espumas.

La fabricación, la comercialización y el uso de los PBDE en la Unión se han eliminado en gran medida. El pentaBDE y el octaBDE comerciales se restringieron originalmente en la Unión en 2003¹, mientras que la producción, la comercialización y el uso del decaBDE se habían restringido en virtud del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), desde marzo de 2019 hasta enero de 2021, con determinadas excepciones. Los congéneres del pentaBDE comercial (tetra- y pentaBDE) y del octaBDE comercial (hexa- y heptaBDE) se incluyeron en el anexo A del Convenio de Estocolmo en 2009 y el decaBDE, en 2017.

Debido a las actividades de reciclado pasadas y actuales, los PBDE se encuentran en materiales recuperados y productos fabricados a partir de materiales recuperados como juguetes, accesorios para el cabello, utensilios de cocina y otros productos destinados al público en general. Varios estudios han examinado la presencia de PBDE en artículos

¹ DO L 177 de 6.7.2002, p. 21; Directiva 2003/11/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de febrero de 2003, por la que se modifica por vigesimocuarta vez la Directiva 76/769/CEE del Consejo relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros que limitan la comercialización y el uso de determinadas sustancias y preparados peligrosos (éter de pentabromodifenilo, éter de octabromodifenilo)

destinados al público en general fabricados a partir de plásticos recuperados y han detectado principalmente decaBDE.

Las técnicas analíticas utilizadas para determinar el contenido de bromo son la espectroscopia de fluorescencia de rayos X (XRF, por sus siglas en inglés) (para un cribado rápido y regular de cada lote) y la cromatografía de gases combinada con la espectrometría de masas (CG-MS, por sus siglas en inglés) (normalmente solo programada). Según un estudio² en apoyo de la evaluación de los efectos asociados a la revisión de los valores límite aplicables a los residuos de COP enumerados en los anexos IV y V del Reglamento (UE) 2019/1021, el potencial analítico del método XRF se sitúa en 30 mg/kg de bromo, lo que corresponde aproximadamente a 5 mg/kg de los PBDE incluidos en la lista de COP, y el de CG-MS, en 0,1 mg/kg.

Teniendo en cuenta que el objetivo del Convenio de Estocolmo y del Reglamento COP es proteger la salud humana y el medio ambiente de los contaminantes orgánicos persistentes, que los aspectos relacionados con el reciclado de residuos que contienen PBDE incluidos en la lista de COP deben tenerse en cuenta en el contexto de una economía circular, que el límite de concentración del anexo IV para la suma de los PBDE incluidos en la lista se redujo a 500 mg/kg y se reducirá a 350 mg/kg y a 200 mg/kg a partir del 30 de diciembre de 2025 y del 30 de diciembre de 2027, respectivamente, y que no existen limitaciones analíticas inmediatas a una reducción significativa del valor límite UTC en el anexo I, la Comisión propone establecer valores límite UTC diferentes para las mezclas y artículos fabricados a partir de materiales recuperados que contengan PBDE incluidos en la lista, o que contengan ese tipo de materiales, y para las otras mezclas y artículos.

2. CONSULTAS PREVIAS A LA ADOPCIÓN DEL ACTO

Los expertos designados por los Estados miembros participaron en debates preliminares y fueron consultados sobre el proyecto de acto delegado en varias reuniones del grupo de expertos sobre COP celebradas los días 8 de junio y 23 de noviembre de 2021, 2 de junio y 24 de noviembre de 2022, 29 de noviembre de 2023, 7 de junio de 2024, 13 de septiembre de 2024 y 29 de noviembre de 2024, y se tuvieron en cuenta las observaciones formuladas. Las partes interesadas pertinentes también participaron en los debates de dichas reuniones y se tuvieron en cuenta sus observaciones. Entre el 18 de febrero y el 18 de marzo de 2025 se llevó a cabo una consulta pública sobre el proyecto de acto delegado. Se recibieron observaciones de siete organizaciones no gubernamentales, una organización medioambiental, cuatro partes interesadas del sector y cuatro ciudadanos. Las organizaciones no gubernamentales y la organización medioambiental apoyaron la reducción del valor límite UTC. En general, abogaron por un valor límite UTC de 10 mg/kg para todas las mezclas y artículos e instaron a que se adoptaran rápidamente los valores límite. Una parte interesada del sector apoyó la reducción del valor límite UTC, mientras que otra abogó por mantenerlo en 1 000 mg/kg. La tercera parte interesada del sector sugirió retrasar la fecha de aplicación del valor límite de 200 mg/kg de 2027 a 2030. Un ciudadano apoyó la reducción de los valores límite UTC, mientras que otro criticó el intervencionismo. Teniendo en cuenta toda la información

² [Study to support the assessment of impacts associated with the review of limit values in waste for COP list in Annex IV and V of Regulation \(EC\) No 396/2005 \[«Estudio en apoyo de la evaluación de los efectos asociados a la revisión de los valores límite en los residuos de COP enumerados en los anexos IV y V del Reglamento \(UE\) 2019/1021», documento en inglés\], Oficina de Publicaciones de la UE \(europa.eu\).](#)

disponible, incluida la recibida a través de las diversas consultas con el grupo de expertos sobre COP, la Comisión decidió seguir adelante con el acto delegado inicialmente propuesto.

3. ASPECTOS JURÍDICOS DEL ACTO DELEGADO

El acto delegado modifica las entradas existentes relativas al éter de tetrabromodifenilo (tetraBDE), el éter de pentabromodifenilo (pentaBDE), el éter de hexabromodifenilo (hexaBDE), el éter de heptabromodifenilo (heptaBDE) y el éter de decabromodifenilo (decaBDE) en el anexo I del Reglamento (UE) 2019/1021 a fin de adaptarlos al progreso científico y técnico. La base jurídica del acto delegado es el artículo 15, apartado 1, del Reglamento (UE) 2019/1021.

REGLAMENTO DELEGADO (UE) .../... DE LA COMISIÓN

de 24.7.2025

por el que se modifica el Reglamento (UE) 2019/1021 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los contaminantes orgánicos persistentes éter de tetrabromodifenilo, éter de pentabromodifenilo, éter de hexabromodifenilo, éter de heptabromodifenilo y éter de decabromodifenilo

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2019/1021 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, sobre contaminantes orgánicos persistentes¹ y en particular su artículo 15, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2019/1021 plasma los compromisos de la Unión en virtud del Convenio de Estocolmo sobre contaminantes orgánicos persistentes² («el Convenio») y del Protocolo del Convenio de 1979 sobre la contaminación atmosférica transfronteriza a gran distancia provocada por contaminantes orgánicos persistentes³.
- (2) De conformidad con el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (UE) 2019/1021, están prohibidas la fabricación, la comercialización y el uso de las sustancias enumeradas en el anexo I de dicho Reglamento, solas, en mezclas o en artículos, a reserva de lo dispuesto en el artículo 4 de dicho Reglamento.
- (3) El éter de tetrabromodifenilo (tetraBDE), el éter de pentabromodifenilo (pentaBDE), el éter de hexabromodifenilo (hexaBDE), el éter de heptabromodifenilo (heptaBDE) y el éter de decabromodifenilo (decaBDE) (en lo sucesivo, conjuntamente, «éteres polibromodifenilos incluidos en la lista» o «PBDE incluidos en la lista») figuran en el anexo I del Reglamento (UE) 2019/1021 con un valor límite de contaminantes en trazas no intencionales (UTC) de 500 mg/kg para la suma de las concentraciones de las cinco sustancias cuando estén presentes en mezclas o artículos. Este valor límite UTC está sujeto a revisión por parte de la Comisión.
- (4) El Reglamento (UE) 2022/2400 del Parlamento Europeo y del Consejo⁴ reduce el límite de concentración en los residuos de la suma de tetraBDE, pentaBDE, hexaBDE,

¹ DO L 169 de 25.6.2019, p. 45, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1021/oj?locale=es>.

² DO L 209 de 31.7.2006, p. 3.

³ Protocolo del Convenio de 1979 sobre la contaminación atmosférica transfronteriza a gran distancia provocada por contaminantes orgánicos persistentes (DO L 81 de 19.3.2004, p. 37, ELI: <http://data.europa.eu/eli/prot/2004/259/oj>).

⁴ Reglamento (UE) 2022/2400 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de noviembre de 2022, por el que se modifican los anexos IV y V del Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (DO L 317 de 9.12.2022, p. 24, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2400/oj>).

heptaBDE y decaBDE a 500 mg/kg a partir del 10 de junio de 2023, a 350 mg/kg a partir del 30 de diciembre de 2025 y a 200 mg/kg a partir del 30 de diciembre de 2027.

- (5) La fabricación, la comercialización y el uso de los PBDE en la Unión se han eliminado en gran medida. Sin embargo, debido a las actividades de reciclado pasadas y actuales, estas sustancias se encuentran en productos fabricados a partir de materiales recuperados, incluidos los productos destinados al público en general.
- (6) Debe prestarse especial atención a los productos de puericultura y los juguetes, habida cuenta de la posible exposición a los PBDE incluidos en la lista y contenidos en los mismos. Para hacer frente a la situación en la que los PBDE incluidos en la lista pueden estar presentes de manera no intencional en productos de puericultura y juguetes fabricados a partir de materiales recuperados, está justificado establecer un valor límite de contaminantes en trazas no intencionales para ellos.
- (7) Teniendo en cuenta el objetivo del Reglamento (UE) 2019/1021 de proteger la salud humana y el medio ambiente de los contaminantes orgánicos persistentes prohibiendo, eliminando progresivamente lo antes posible o restringiendo su fabricación, comercialización y uso, el hecho de que los PBDE incluidos en la lista se encuentren principalmente en productos fabricados a partir de materiales recuperados, y el límite de detección de los métodos de determinación pertinentes, deben establecerse valores límite UTC diferentes para las mezclas y artículos fabricados a partir de materiales recuperados o que contengan PBDE y para las otras mezclas y artículos. Los materiales en contacto con alimentos sujetos al Reglamento (CE) n.º 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo⁵ deben excluirse del presente Reglamento ya que, en principio, los PBDE incluidos en la lista no deben estar presentes en los materiales en contacto con alimentos de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 10/2011⁶ y el Reglamento (UE) 2022/1616⁷.
- (8) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (UE) 2019/1021 en consecuencia,

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo I del Reglamento (UE) 2019/1021 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*.

⁵ Reglamento (CE) n.º 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos y por el que se derogan las Directivas 80/590/CEE y 89/109/CEE (DO L 338 de 13.11.2004, p. 4, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj>).

⁶ Reglamento (UE) n.º 10/2011 de la Comisión, de 14 de enero de 2011, sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos (DO L 12 de 15.1.2011, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/10/oj>).

⁷ Reglamento (UE) 2022/1616 de la Comisión, de 15 de septiembre de 2022, relativo a los materiales y objetos de plástico reciclado destinados a entrar en contacto con alimentos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 282/2008 (DO L 243 de 20.9.2022, p. 3, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/1616/oj>).

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

Hecho en Bruselas, el 24.7.2025

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN