

Bruselas, 12 de mayo de 2025
(OR. en)

8791/25

ENV 320
ENT 66
COMPET 352
IND 138
SAN 208
CONSOM 81
MI 296
CHIMIE 29
DELECT 56

NOTA DE TRANSMISIÓN

De:	Por la secretaria general de la Comisión Europea, D. ^a Martine DEPREZ, directora
Fecha de recepción:	5 de mayo de 2025
A:	D. ^a Thérèse BLANCHET, secretaria general del Consejo de la Unión Europea

N.º doc. Ción.:	C(2025) 2567 final
Asunto:	REGLAMENTO DELEGADO (UE) .../... DE LA COMISIÓN de 5.5.2025 por el que se modifica el anexo I del Reglamento (UE) 2019/1021 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta al UV-328

Adjunto se remite a las delegaciones el documento C(2025) 2567 final.

Adj.: C(2025) 2567 final



Bruselas, 5.5.2025
C(2025) 2567 final

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

de 5.5.2025

por el que se modifica el anexo I del Reglamento (UE) 2019/1021 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta al UV-328

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DEL ACTO DELEGADO

El objetivo del Reglamento (UE) 2019/1021 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 (en lo sucesivo, «el Convenio»). En la undécima reunión de la Conferencia de las Partes en el Convenio de Estocolmo, celebrada en Ginebra (Suiza) en mayo de 2023, se decidió incluir el UV-328 en el anexo A del Convenio con determinadas exenciones específicas. Esta decisión debe reflejarse en el anexo I del Reglamento (UE) 2019/1021.

El presente acto delegado aplica la Decisión SC-11/11 de incluir el UV-328 en el anexo A, de conformidad con el artículo 15, apartado 1, del Reglamento (UE) 2019/1021.

2. CONSULTAS PREVIAS A LA ADOPCIÓN DEL ACTO

Se consultó a los expertos designados por los Estados miembros en una reunión del grupo de expertos pertinente (el «grupo de expertos de los Estados Miembros y autoridades competentes en materia de COP») sobre el proyecto de acto delegado y se tuvieron en cuenta las observaciones. Las partes interesadas pertinentes, incluida la industria química y la sociedad civil, también participaron en los debates sobre la inclusión del UV-328 en el anexo I del Reglamento (UE) 2019/1021 en la «reunión de autoridades competentes en materia de COP» y se tuvieron en cuenta las observaciones.

La ECHA celebró una convocatoria de información entre el 31 de mayo y el 18 de agosto de 2023. De las observaciones recibidas se desprende que la mayoría de las exenciones específicas incluidas en la Decisión SC-11/11 del Convenio de Estocolmo son necesarias para los artículos que contienen UV-328 importados en la Unión. Dado que el UV-328 está incluido en el anexo XIV del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH) y que no se ha recibido ninguna solicitud de autorización antes de la fecha de expiración, no está permitido el uso de esta sustancia en la Unión, ni siquiera para producir artículos, excepto para usos exentos del requisito de autorización en virtud de REACH.

El proyecto del presente acto se sometió a consulta pública entre el 30 de julio y el 27 de agosto de 2024 por medio del portal del mecanismo de participación del ciudadano y las observaciones se han tenido en consideración como sigue.

Una parte interesada comentó la necesidad de una exención para la importación en la Unión de aeronaves y piezas de recambio conexas. Tal exención no está incluida en la Decisión del Convenio de Estocolmo. Para evitar que se interrumpan las entregas de aeronaves a las compañías aéreas de la UE, la Comisión considera que deben añadirse exenciones para las aeronaves civiles y militares y para las piezas de recambio correspondientes. Esto requerirá que la Unión se abstenga de incluir el UV-328 en la lista del Convenio de Estocolmo.

Algunas partes interesadas del sector de la refrigeración y el aire acondicionado comentaron que hay un gran número de bombas de calor que contienen UV-328 en la Unión entre las existencias de distribuidores y mayoristas. Según la nota informativa recientemente publicada sobre el artículo 4, apartado 2, del Reglamento (UE) 2019/1021¹, los artículos de la Unión que ya hayan sido ensamblados en un producto complejo se consideran «artículos en uso» a

¹ [587278b3-4248-629b-a715-ec3ef074afd4 \(europa.eu\)](https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2019/1021/20240827/01/eng) (documento disponible en inglés).

efectos de la exención prevista en el artículo 4, apartado 2, párrafo segundo, y pueden seguir comercializándose y utilizándose en la Unión. Dado que las bombas de calor y partes de bombas de calor son normalmente productos complejos, las ya importadas en la Unión en la fecha de aplicación del Reglamento (UE) 2019/1021 al UV-328 se beneficiarán de la exención para los artículos en uso.

Varios comentarios piden ser más específicos a la hora de definir las exenciones mediante la inclusión de referencias a maquinaria específica y a los Reglamentos de la UE que las definen. Se añadieron referencias siempre que fue posible, pero en algunos casos no pudo hacerse porque quedan fuera del ámbito de aplicación de las exenciones específicas establecidas en la Decisión del Convenio de Estocolmo.

Otras observaciones se refieren al valor límite UTC propuesto de 1 mg/kg, señalando que no puede medirse y pidiendo un límite de 100 mg/kg (supuestamente el límite de cuantificación con los métodos analíticos actuales). La Comisión considera que debe fijarse un valor límite de 100 mg/kg para los dos primeros años, que debe reducirse progresivamente a 10 y 1 mg/kg cada dos años, a fin de permitir el desarrollo de métodos analíticos.

3. ASPECTOS JURÍDICOS DEL ACTO DELEGADO

El acto delegado modifica la lista de productos químicos del anexo I a la vista de la evolución en el marco del Convenio, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 15, apartado 1, del Reglamento (UE) 2019/1021. La base jurídica del acto delegado es el artículo 15, apartado 1, del Reglamento (UE) 2019/1021.

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

de 5.5.2025

por el que se modifica el anexo I del Reglamento (UE) 2019/1021 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta al UV-328

(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 persistentes² y en particular su artículo 15, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2019/1021 ejecuta los compromisos de la Unión en virtud del Convenio de Estocolmo de 2001 sobre contaminantes orgánicos persistentes³ (en lo sucesivo, «el Convenio») y del Protocolo del Convenio de 1979 sobre la contaminación atmosférica transfronteriza a gran distancia provocada por contaminantes orgánicos persistentes⁴ (en lo sucesivo, «el Protocolo»).
- (2) El anexo A del Convenio contiene una lista de productos químicos. Cada Parte en el Convenio está obligada a prohibir los productos químicos de la lista o a adoptar las medidas legales y administrativas necesarias para eliminar su producción, uso, importación y exportación.
- (3) De conformidad con el artículo 8, apartado 9, del Convenio, la Conferencia de las Partes en el Convenio, en su undécima reunión, celebrada del 1 al 12 de mayo de 2023, decidió modificar el anexo A del Convenio para incluir el UV-328 con exenciones específicas. La Unión apoyó la inclusión del UV-328 en el anexo A con exenciones específicas, tal como se establece en la Decisión (UE) 2023/1006 del Consejo⁵.
- (4) Por consiguiente, también debe modificarse la parte A del anexo I del Reglamento (UE) 2019/1021, que contiene una lista de las sustancias enumeradas en el Convenio y en el Protocolo, así como de las sustancias que figuran únicamente en el Convenio, a fin de incluir el UV-328.
- (5) El UV-328 está incluido en el anexo XIV del Reglamento (UE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo⁶, con fecha límite de aplicación a más tardar el 27

² DO L 169 de 25.6.2019, p. 45, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1021/oj>.

³ DO L 209 de 31.7.2006, p. 3.

⁴ DO L 81 de 19.3.2004, p. 37, ELI: <http://data.europa.eu/eli/prot/2004/259/oj>.

⁵ Decisión (UE) 2023/1006 del Consejo, de 25 de abril de 2023, relativa a la posición que debe adoptarse en nombre de la Unión Europea en la undécima reunión de la Conferencia de las Partes en el Convenio de Estocolmo sobre Contaminantes Orgánicos Persistentes con respecto a las propuestas de enmienda de su anexo A (DO L 136 de 24.5.2023, p. 55, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2023/1006/oj>).

⁶ 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

de mayo de 2022 y fecha de expiración el 27 de noviembre de 2023. No se presentó ninguna solicitud de autorización. A falta de una autorización en virtud del Reglamento (UE) n.º 1907/2006, el UV-328 no puede utilizarse en la UE, pero todavía puede importarse en artículos.

- (6) La ECHA celebró una convocatoria de información entre el 31 de mayo y el 18 de agosto de 2023. Las observaciones presentadas respaldan la necesidad de las exenciones específicas incluidas en la Decisión SC-11/11 de la Conferencia de las Partes en el Convenio, como las relativas a los vehículos de motor terrestres, los separadores mecánicos en tubos para recogida de sangre, los polarizadores, el papel fotográfico y las piezas de recambio.
- (7) Para permitir la importación de determinados artículos que contengan UV-328 hasta que esta sustancia sea totalmente sustituida, deben concederse en la Unión determinadas exenciones específicas incluidas en la Decisión SC-11/11 por un período de cinco años en lo que respecta a la comercialización del UV-328 en determinados artículos y al uso de artículos que contengan UV-328. Se trata de los artículos siguientes: separadores mecánicos en tubos para recogida de sangre, película de triacetil celulosa en polarizadores y papel fotográfico. También deben concederse exenciones para los artículos que se encuentran en los vehículos de motor terrestres. Entre los vehículos de motor terrestres se incluyen automóviles, motocicletas, vehículos de motor agrícolas y de construcción y camiones industriales, incluidos los vehículos de motor regulados por el Reglamento (UE) 2018/858⁷, el Reglamento (UE) n.º 167/2013⁸ y el Reglamento (UE) n.º 168/2013⁹.
- (8) Además, deben concederse exenciones para los siguientes artículos con revestimientos de mezclas que contengan UV-328: vehículos de motor terrestres, maquinaria de ingeniería, vehículos de transporte ferroviario y grandes estructuras de acero con revestimiento de alta resistencia. Asimismo, de conformidad con la Decisión SC-11/11, también debe concederse una exención para la comercialización y el uso de piezas de recambio para determinadas aplicaciones en las que el UV-328 se utilizó inicialmente en su producción.
- (9) El artículo 3 del Reglamento (UE) 2019/1021 prohíbe 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 este respecto, debe aclararse que los artículos que contienen UV-328 y que se producen o comercializan al amparo de una exención establecida en el anexo I de dicho Reglamento y que ya estaban en uso en la

(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 (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

⁷ Reglamento (UE) 2018/858 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, sobre la homologación y la vigilancia del mercado de los vehículos de motor y sus remolques y de los sistemas, los componentes y las unidades técnicas independientes destinados a dichos vehículos, por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 715/2007 y (CE) n.º 595/2009 y por el que se deroga la Directiva 2007/46/CE (DO L 151 de 14.6.2018, p. 1; ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/858/oj>).

⁸ Reglamento (UE) n.º 167/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de febrero de 2013, relativo a la homologación de los vehículos agrícolas o forestales, y a la vigilancia del mercado de dichos vehículos (DO L 60 de 2.3.2013, p. 1; ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/167/oj>).

⁹ Reglamento (UE) n.º 168/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de enero de 2013, relativo a la homologación de los vehículos de dos o tres ruedas y los cuatriciclos, y a la vigilancia del mercado de dichos vehículos (DO L 60 de 2.3.2013, p. 52; ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/168/oj>).

fecha de expiración de la exención pertinente, pueden seguir utilizándose después de esa fecha.

- (10) A través del mecanismo de información pública se ha informado de que muchas aeronaves que se entregarán a las compañías aéreas de la UE en los próximos cinco años y las piezas de recambio de dichas aeronaves contienen UV-328. A fin de evitar consecuencias graves para las compañías aéreas de la UE, debe concederse una exención que permita continuar la entrega de dichas aeronaves y piezas de recambio para aeronaves.
- (11) Para reforzar la aplicación y el cumplimiento en la Unión del artículo 3, apartado 1, del Reglamento (UE) 2019/1021, debe establecerse un valor límite para el UV-328 como contaminante en trazas no intencionales en sustancias, mezclas o artículos. Para que los laboratorios puedan mejorar la precisión de los métodos analíticos pertinentes y garantizar su aplicación uniforme y adecuada, el límite de contaminantes en trazas no intencionales debe fijarse en 100 mg/kg en el momento de la entrada en vigor del presente Reglamento, en 10 mg/kg dos años después de la entrada en vigor y en 1 mg/kg cuatro años después de la entrada en vigor.
- (12) 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*.

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

Hecho en Bruselas, el 5.5.2025

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN