

## II

(Comunicaciones)

COMUNICACIONES PROCEDENTES DE LAS INSTITUCIONES, ÓRGANOS  
Y ORGANISMOS DE LA UNIÓN EUROPEA

## COMISIÓN EUROPEA

## COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN

**relativa a la finalización del proceso de restricción relativo al cadmio en los colores para la pintura artística con arreglo al 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)**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2015/C 356/01)

## 1. INTRODUCCIÓN

El 17 de diciembre de 2013, de conformidad con el artículo 69, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH) <sup>(1)</sup>, Suecia presentó a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) un expediente del anexo XV con la propuesta de prohibir la comercialización en la UE de cadmio y sus compuestos para su utilización en colores para la pintura artística (código aduanero armonizado 3213) y pigmentos utilizados para la fabricación de pinturas (código aduanero armonizado 3212), y de prohibir el uso de tales colores y pigmentos.

La propuesta busca minimizar el riesgo para la salud humana derivado de la exposición al cadmio en la dieta, en particular la que resulte del consumo de productos alimenticios cultivados en suelos tratados con lodos de depuradora que contengan cadmio. Para Suecia era motivo de preocupación el que, durante el uso y la limpieza normales de brochas, pinceles y contenedores, se vertieran colores para la pintura artística con cadmio en las aguas residuales y que, tras su tratamiento en depuradoras municipales de tratamiento de aguas residuales, los pigmentos de cadmio acabaran principalmente en los lodos de depuradora, algunos de los cuales se utilizan en agricultura para aportar nutrientes a las plantas. Suecia consideraba que, con el tiempo, los compuestos de cadmio podrían disolverse en el suelo y ser absorbidos por los cultivos, dando lugar a una exposición de las personas a través de los alimentos.

El 26 de noviembre de 2014, el Comité de Evaluación del Riesgo de la ECHA adoptó, de conformidad con el artículo 70 del Reglamento REACH, su dictamen <sup>(2)</sup> sobre la propuesta de restricción, en el que concluyó que la contribución de los colores para la pintura artística al contenido de cadmio en el suelo y, consecuentemente, en los cultivos (a través de la cadena de vertido en aguas residuales, incorporación a los lodos de depuradora utilizados en la agricultura y absorción por los cultivos en el suelo) es insignificante en comparación con la contribución de otras fuentes. El Comité, por tanto, llegó asimismo a la conclusión de que el riesgo que plantea para la salud humana el vertido de cadmio en las aguas residuales debido al uso de este metal y sus compuestos en los colores para la pintura artística es insignificante.

El 9 de marzo de 2015, el Comité de Análisis Socioeconómico de la ECHA adoptó, de conformidad con el artículo 71 del Reglamento REACH, su dictamen <sup>(2)</sup> sobre la propuesta de restricción en el que concluyó que, puesto que el riesgo detectado por el Comité de Evaluación del Riesgo es insignificante, los costes socioeconómicos de la restricción propuesta no son proporcionales a sus beneficios socioeconómicos.

El 9 de abril de 2015, la ECHA presentó los dictámenes de ambos Comités a la Comisión de conformidad con el artículo 72 del Reglamento REACH.

<sup>(1)</sup> 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), 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° 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n° 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).

<sup>(2)</sup> <http://echa.europa.eu/previous-consultations-on-restriction-proposals/-/substance-rev/1907/term>

## 2. PRINCIPALES ELEMENTOS CONSIDERADOS POR LA COMISIÓN EN SU EVALUACIÓN

El artículo 73, apartado 1, del Reglamento REACH dispone que, si existe un riesgo inaceptable para la salud humana o el medio ambiente derivado de la fabricación, uso o comercialización de sustancias y al que deba hacerse frente a escala de la Unión, la Comisión debe preparar un proyecto de modificación del anexo XVII en un plazo de tres meses a partir de la recepción del dictamen del Comité de Análisis Socioeconómico.

Por tanto, la Comisión debe examinar si, a la luz de los dictámenes emitidos por la ECHA, se cumplen en relación con la restricción propuesta las condiciones establecidas en el artículo 68 del Reglamento REACH a las que se refiere el artículo 73, apartado 1.

De los dictámenes de ambos Comités de la ECHA se desprende que el primero de estos requisitos no se cumple. En particular, el Comité de Evaluación del Riesgo concluyó que la presencia de cadmio y sus compuestos en los colores para la pintura artística no entraña por sí sola un riesgo inaceptable para la salud humana, contrariamente a lo aducido por el Estado miembro que presentó el expediente del anexo XV.

La Comisión observa que el Comité de Evaluación del Riesgo confirmó la conclusión formulada por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) en 2012 de que en los niños, por término medio, y en los adultos, al percentil 95 de la exposición alimentaria [al cadmio] se podrían superar los valores orientativos sanitarios. Sin embargo, el Comité de Evaluación del Riesgo consideró que la muy escasa repercusión en la salud de la restricción propuesta en términos de incidencia de las fracturas de huesos y el cáncer de mama era poco o nada relevante para alcanzar esta conclusión y, así, responder a las preocupaciones en relación con la exposición alimentaria al cadmio destacadas por la EFSA.

La Comisión señala, asimismo, que el Comité de Evaluación del Riesgo admitió la hipótesis sueca —sobre la que no se formuló observación alguna durante la consulta pública— de que el 5 % de la pintura va a verterse a las aguas residuales durante el uso, principalmente al limpiar en una pila los pinceles usados, como base para la propuesta de restricción, observando no obstante que esta cifra no era fiable y añadía mucha incertidumbre a la evaluación, ya que no tenía en cuenta la gran diversidad del contenido de cadmio de los distintos colores para la pintura artística (que pueden ser derivados del petróleo, acrílicos, a base de agua o gouache).

Según el Comité de Evaluación del Riesgo, los lodos de depuradora producidos en la UE contienen cada año un total de 16,5 toneladas de cadmio, y alrededor de un 45 % de esta cantidad (7,4 t) se aplica en tierras agrícolas. Tomando como base un factor de liberación del 5 %, se calcula que cada año se vierten en las aguas residuales de la UE 0,32 t de cadmio derivadas de los colores para la pintura artística; la mayor parte de esta cantidad (0,25 t anuales) acaba en los lodos generados por las depuradoras municipales de tratamiento de aguas residuales. Por tanto, 0,11 t (el 45 % de 0,25 t) de cadmio procedente de los colores para la pintura artística se aplican en tierras agrícolas. Esto corresponde al 1,5 % del total de cadmio presente en los lodos de depuradora producidos en la UE y aplicado en las tierras agrícolas.

Sobre la base de estas observaciones, el Comité de Evaluación del Riesgo concluyó que la aportación global de cadmio al suelo y, por consiguiente, a los cultivos, de los colores para la pintura artística es insignificante (inferior al 0,1 %) en comparación con las aportaciones de otras fuentes, como el estiércol, los fertilizantes minerales y los depósitos procedente de la atmósfera (más de 100 t anuales).

Aun reconociendo que incluso pequeñas reducciones de la exposición al cadmio de cualquier origen en cualquier lugar de la cadena alimentaria pueden derivar en reducciones de las consecuencias para la salud, el Comité de Análisis Socioeconómico consideró que, ante estas incertidumbres, las pequeñas reducciones esperadas de la restricción propuesta, en concreto durante el citado plazo de ciento cincuenta años, parecían tener escaso impacto estadístico (particularmente en la salud pública) y que, por tanto, la proporcionalidad y los beneficios cuantificables de la restricción propuesta eran cuestionables.

Por otra parte, el Comité de Análisis Socioeconómico toma nota de las conclusiones del Comité de Evaluación del Riesgo en el sentido de que la restricción propuesta no estaba justificada para abordar los riesgos insignificantes constatados en términos de su eficacia para reducir los riesgos.

Atendiendo a la evaluación del Comité de Evaluación del Riesgo, la Comisión considera que el riesgo insignificante constatado por este Comité no es un «riesgo inaceptable» en el sentido del artículo 68, apartado 1, del Reglamento REACH y, por tanto, no es necesario abordarlo.

## 3. CONCLUSIÓN

La Comisión concluye que, considerando la exposición indirecta a través del medio ambiente debida al vertido de cadmio en las aguas residuales y la aplicación de lodos de depuradora en los suelos agrícolas, la presencia de cadmio en los colores para la pintura artística no plantea un riesgo inaceptable para la salud humana que haga necesario restringir la comercialización de cadmio o sus compuestos para su uso en colores para la pintura artística ni restringir el uso de tales colores que contengan cadmio o sus compuestos.

La Comisión considera que no se cumplen las condiciones establecidas en el artículo 68 del Reglamento REACH, a las que se hace referencia en el artículo 73, apartado 1, del mismo Reglamento y, por tanto, no va a elaborar un proyecto de modificación del anexo XVII que requiera una decisión conforme al artículo 73, apartado 2, del Reglamento. Por consiguiente, se archiva el procedimiento de restricción iniciado por Suecia.

Puesto que el título VIII del Reglamento REACH armoniza las condiciones de fabricación, uso y comercialización de las sustancias químicas, los Estados miembros no pueden mantener ni introducir medidas equivalentes a las que hayan sido examinadas en un procedimiento de restricción en virtud de dicho título y no hayan dado lugar, finalmente, a la adopción de nuevas restricciones o la modificación de una restricción de conformidad con el artículo 73, apartado 2, del Reglamento REACH, a menos que haya nuevas pruebas que hagan necesaria una nueva evaluación.

---