

REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2020/784 DE LA COMISIÓN**de 8 de abril de 2020****por el que se modifica el anexo I del Reglamento (UE) 2019/1021 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la inclusión en la lista del ácido perfluorooctanoico (PFOA), sus sales y las sustancias afines al PFOA****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 2019/1021 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, sobre los contaminantes orgánicos persistentes ⁽¹⁾, 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 sobre contaminantes orgánicos persistentes ⁽²⁾ («Convenio») y del Protocolo del Convenio de 1979 sobre la contaminación atmosférica transfronteriza a gran distancia provocada por contaminantes orgánicos persistentes ⁽³⁾ («Protocolo»).
- (2) El anexo A del Convenio («Eliminación») contiene una lista de productos químicos para los que cada Parte en el Convenio está obligada a prohibir y/o adoptar las medidas jurídicas y administrativas que sean necesarias para eliminar su producción, utilización, importación y exportación.
- (3) La Conferencia de las Partes en el Convenio, de conformidad con el artículo 8, apartado 9, del Convenio, decidió en su novena reunión modificar el anexo A del Convenio para incluir el ácido perfluorooctanoico (PFOA), sus sales y las sustancias afines al PFOA en dicho anexo. Esta enmienda contiene varias exenciones específicas.
- (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 PFOA, sus sales y las sustancias afines al PFOA.
- (5) El PFOA, sus sales y las sustancias afines al PFOA figuran en el anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾, sujetas a determinadas excepciones. Estas excepciones fueron evaluadas por el Comité de Examen de los Contaminantes Orgánicos Persistentes (CECOP), con la consecuencia de que no todas ellas fueron recomendadas a la Conferencia de las Partes. Por consiguiente, la decisión adoptada por la Conferencia de las Partes (SC-9/12) contiene algunas pero no todas las excepciones concedidas anteriormente conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006. Considerando que la evaluación del CECOP se basó en información más reciente y teniendo en cuenta la Decisión (UE) 2019/639 del Consejo ⁽⁵⁾, procede permitir en el anexo I del Reglamento (UE) 2019/1021 únicamente las exenciones específicas que se concedan en virtud del Convenio y sean necesarias en la Unión.
- (6) La Conferencia de las Partes en el Convenio se pronunció en su novena reunión sobre una exención específica que no está incluida en el anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006. Tiene por objeto el uso de perfluorooctil bromuro que contiene yoduro de perfluorooctilo para producir productos farmacéuticos. Considerando que la información sobre este uso no estaba disponible en el momento de la inclusión del PFOA, sus sales y las sustancias afines al PFOA en el anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, y teniendo en cuenta la evaluación posterior realizada por la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas ⁽⁶⁾, se considera apropiado incluir dicha exención específica en el anexo I del Reglamento (UE) 2019/1021.

⁽¹⁾ DO L 169 de 25.6.2019, p. 45.

⁽²⁾ DO L 209 de 31.7.2006, p. 3.

⁽³⁾ DO L 81 de 19.3.2004, p. 37.

⁽⁴⁾ 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 (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

⁽⁵⁾ Decisión (UE) 2019/639 del Consejo, de 15 de abril de 2019, por la que se establece la posición que se ha de adoptar, en nombre de la Unión Europea, en la novena reunión de la Conferencia de las Partes respecto a las enmiendas de los anexos A y B del Convenio de Estocolmo sobre contaminantes orgánicos persistentes (DO L 109 de 24.4.2019, p. 22).

⁽⁶⁾ <https://echa.europa.eu/documents/10162/c9666f21-532b-49a0-ace3-c843b7b8e5b0>

- (7) Con el fin de reforzar la aplicación y la garantía del cumplimiento en la Unión del artículo 3 del Reglamento (UE) 2019/1021, debe establecerse un valor límite para el PFOA, sus sales y las sustancias afines al PFOA presentes como contaminantes en trazas no intencionales en sustancias, mezclas y artículos. Dicho valor límite debe fijarse en 0,025 mg/kg para el PFOA, incluidas sus sales, y en 1 mg/kg para las sustancias afines al PFOA o una combinación de estas sustancias. Para las aplicaciones en las que no se puedan cumplir en la actualidad estos límites de concentración, deben establecerse límites de concentración más elevados, sujetos a revisión por parte de la Comisión en un plazo de dos años con vistas a reducir los límites.
- (8) El Reglamento (UE) 2019/1021 debe modificarse en consecuencia.
- (9) Considerando que algunas excepciones concedidas anteriormente en la restricción sobre el PFOA, sus sales y las sustancias afines al PFOA en el anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 siguen siendo necesarias para la industria durante un período transitorio, pero no figuran entre las exenciones específicas del anexo I del Reglamento (UE) 2019/1021, esas excepciones deben aplicarse hasta el 3 de diciembre de 2020, fecha de entrada en vigor de la enmienda del anexo A del Convenio de Estocolmo relativa al PFOA, sus sales y las sustancias afines al PFOA.
- (10) La restricción sobre el PFOA, sus sales y las sustancias afines al PFOA que figura en el anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, que la Comisión tiene la intención de suprimir, empezaría a aplicarse normalmente el 4 de julio de 2020. Por razones de coherencia y para facilitar la aplicación del Reglamento (UE) 2019/1021, el presente Reglamento debe aplicarse a partir de la misma fecha.

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*.

Será aplicable a partir del 4 de julio de 2020.

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

Hecho en Bruselas, el 8 de abril de 2020.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

En la parte A del anexo I del Reglamento (CE) n.º 2019/1021 se añade la entrada siguiente:

Sustancia	N.º CAS	N.º CE	Exención específica respecto a un uso como intermediario u otra especificación
<p>«Ácido perfluorooctanoico (PFOA), sus sales y las sustancias afines al PFOA</p> <p>Por “Ácido perfluorooctanoico (PFOA), sus sales y las sustancias afines al PFOA” se entiende lo siguiente:</p> <p>i) el ácido perfluorooctanoico, incluido cualquiera de sus isómeros ramificados;</p> <p>ii) sus sales;</p> <p>iii) las sustancias afines al PFOA que, a efectos del Convenio, son cualesquiera sustancias que se degraden en PFOA, comprendidas todas las sustancias (incluidos sus sales y polímeros) que tengan como uno de sus elementos estructurales un grupo perfluoroheptilo ramificado o lineal con la fracción (C₇F₁₅)C.</p> <p>Los siguientes compuestos no se incluyen como sustancias afines al PFOA:</p> <p>i) C₈F₁₇-X, donde X = F, Cl, Br;</p> <p>ii) los fluoropolímeros englobados en CF₃[CF₂]_n-R', donde R' = cualquier grupo, n > 16;</p> <p>iii) los ácidos perfluorocarboxílicos (incluidos sus sales, ésteres, halogenuros y anhídridos) con ≥ 8 carbonos perfluorados;</p> <p>iv) los ácidos perfluoroalcano-sulfónicos y los ácidos perfluoro-fosfónicos (incluidos sus sales, ésteres, halogenuros y anhídridos) con ≥ 9 carbonos perfluorados;</p> <p>v) el ácido perfluorooctano-sulfónico y sus derivados (PFOS), como se enumeran en el presente anexo.</p>	335-67-1 y otros	206-397-9 y otros	<ol style="list-style-type: none"> 1. A los efectos de la presente entrada, el artículo 4, apartado 1, letra b), se aplicará a concentraciones de PFOA o de cualquiera de sus sales inferiores o iguales a 0,025 mg/kg (0,0000025 % en peso), cuando estén presentes en sustancias, mezclas o artículos. 2. A los efectos de la presente entrada, el artículo 4, apartado 1, letra b), se aplicará a concentraciones de cualquier sustancia afín al PFOA o de una combinación de sustancias afines al PFOA inferiores o iguales a 1 mg/kg (0,0001 % en peso), cuando estén presentes en sustancias, mezclas o artículos. 3. A los efectos de la presente entrada, el artículo 4, apartado 1, letra b), se aplicará a las concentraciones de sustancias afines al PFOA inferiores o iguales a 20 mg/kg (0,002 % en peso), cuando estén presentes en una sustancia para utilizarse como sustancia intermedia aislada transportada, definida en el artículo 3, punto 15, letra c), del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, y cumplan las condiciones estrictamente controladas que se establecen en el artículo 18, apartado 4, letras a) a f), de dicho Reglamento, para la fabricación de productos químicos fluorados de una cadena con seis átomos de carbono como máximo. La Comisión revisará y evaluará esta exención a más tardar el 5.7.2022. 4. A los efectos de la presente entrada, el artículo 4, apartado 1, letra b), se aplicará a concentraciones de PFOA y sus sales inferiores o iguales a 1 mg/kg (0,0001 % en peso), cuando estén presentes en micropolvos de politetrafluoretileno (PTFE) producidos por irradiación ionizante de hasta 400 kGy o por degradación térmica, así como en mezclas y artículos para usos industriales y profesionales que contengan micropolvos de PTFE. Se evitarán todas las emisiones de PFOA durante la fabricación y el uso de micropolvos de PTFE y, si no es factible, se reducirán en la medida de lo posible. La Comisión revisará y evaluará esta exención a más tardar el 5.7.2022. 5. No obstante, se permitirá la fabricación, comercialización y uso del PFOA, sus sales y las sustancias afines al PFOA para los siguientes fines: <ol style="list-style-type: none"> a) procesos fotolitográficos o de grabado en la fabricación de semiconductores, hasta el 4 de julio de 2025; b) recubrimientos fotográficos aplicados a las películas, hasta el 4 de julio de 2025;

Sustancia	N.º CAS	N.º CE	Exención específica respecto a un uso como intermediario u otra especificación
			<p>c) productos textiles que confieran repelencia al aceite y al agua para la protección de los trabajadores de líquidos peligrosos que impliquen riesgos para la salud y seguridad de dichos trabajadores, hasta el 4 de julio de 2023;</p> <p>d) productos sanitarios invasivos e implantables, hasta el 4 de julio de 2025;</p> <p>e) fabricación de politetrafluoretileno (PTFE) y de fluoruro de polivinilideno (PVDF) para la producción de:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) membranas filtrantes de gas, membranas filtrantes de agua y membranas para textiles médicos de alto rendimiento resistentes a la corrosión, ii) intercambiadores de calor residual industrial, iii) selladores industriales capaces de evitar fugas de compuestos orgánicos volátiles y partículas PM_{2,5}, hasta el 4 de julio de 2023. <p>6. No obstante, se autorizará el uso del PFOA, sus sales y las sustancias afines al PFOA en espumas contra incendios para la supresión del vapor de los combustibles líquidos y de incendios de combustibles líquidos (fuego clase B) ya instaladas en sistemas, incluidos los sistemas fijos y móviles, hasta el 4 de julio de 2025, siempre que se cumplan las siguientes condiciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) las espumas contra incendios que contengan o puedan contener PFOA, sus sales y/o sustancias afines al PFOA no se utilizarán para formación; b) las espumas contra incendios que contengan o puedan contener PFOA, sus sales y/o sustancias afines al PFOA no se utilizarán para la realización de ensayos a menos que se contengan todas las emisiones; c) a partir del 1 de enero de 2023, los usos de espumas contra incendios que contengan o puedan contener PFOA, sus sales y/o sustancias afines al PFOA solo se permitirán en los lugares en los que puedan contenerse todas las emisiones; d) las reservas de espumas contra incendios que contengan o puedan contener PFOA, sus sales y/o sustancias afines al PFOA se gestionarán con arreglo a lo dispuesto en el artículo 5. <p>7. No obstante, se permitirá el uso de perfluorooctil bromuro que contenga yoduro de perfluorooctilo para producir productos farmacéuticos, sujeto a la revisión y evaluación de la Comisión a más tardar el 31 de diciembre de 2026, a partir de entonces cada cuatro años y, por último, a más tardar el 31 de diciembre de 2036.</p>

Sustancia	N.º CAS	N.º CE	Exención específica respecto a un uso como intermediario u otra especificación
			<p>8. Se permitirá el uso de artículos ya en uso en la Unión antes del 4 de julio de 2020 que contengan PFOA, sus sales y/o sustancias afines al PFOA. En relación con dichos artículos se aplicará el artículo 4, apartado 2, párrafos tercero y cuarto.</p> <p>9. No obstante, hasta el 3 de diciembre de 2020 se permitirá el uso del PFOA, sus sales y las sustancias afines al PFOA en los siguientes artículos:</p> <p>a) en los productos sanitarios distintos de los productos sanitarios implantables que entren en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2017/745 (*);</p> <p>b) en las tintas de impresión a base de látex;</p> <p>c) en los nano-revestimientos de plasma.</p>

(*) Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo..