

REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2023/866 DE LA COMISIÓN**de 24 de febrero de 2023****por el que se modifica el Reglamento (UE) 2019/1021 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta al 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) 2019/1021 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, sobre 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⁾ (en lo sucesivo, «Convenio») y del Protocolo del Convenio de 1979 sobre la contaminación atmosférica transfronteriza a gran distancia provocada por contaminantes orgánicos persistentes ⁽³⁾.
- (2) El anexo A del Convenio contiene una lista de productos químicos que cada Parte en el Convenio está obligada a prohibir o sobre los cuales debe adoptar las medidas jurídicas y administrativas que sean necesarias para eliminar su producción, uso, importación y exportación, teniendo en cuenta las exenciones específicas aplicables previstas en ese anexo.
- (3) El Reglamento Delegado (UE) 2020/784 ⁽⁴⁾ de la Comisión modificó el anexo I del Reglamento (UE) 2019/1021 para incluir el ácido perfluorooctanoico (PFOA), sus sales y las sustancias afines al PFOA.
- (4) El anexo I del Reglamento (UE) 2019/1021 contiene un límite como contaminante en trazas no intencionales (UTC) para el PFOA y sus sales en micropolvos de politetrafluoroetileno (PTFE) de 1 mg/kg, que se revisará a más tardar el 5 de julio de 2022.
- (5) El Comité de Evaluación del Riesgo y el Comité de Análisis Socioeconómico de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) adoptaron un dictamen ⁽⁵⁾ (en lo sucesivo, «dictamen de la ECHA»), que incluía la evaluación de dos límites UTC establecidos para el PFOA, sus sales y las sustancias afines al PFOA.
- (6) El dictamen de la ECHA concluyó que se habían desarrollado procesos para reducir la concentración de PFOA a un nivel inferior al límite genérico UTC de 0,025 mg/kg establecido en el Reglamento (UE) 2019/1021. Estos procesos han sido aplicados con éxito por la mayoría de los fabricantes de micropolvos de politetrafluoroetileno (PTFE), y los fabricantes restantes podrían cumplir el límite de 0,025 mg/kg para el 5 de julio de 2022. Por lo tanto, el actual límite UTC específico de 1 mg/kg para el PFOA y sus sales en micropolvos de PTFE ya no resulta necesario y debe expirar en la fecha de aplicación del presente Reglamento.
- (7) El Reglamento (UE) 2019/1021 hace referencia al artículo 3, puntos 12 y 24, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁶⁾ para definir «comercialización» y «uso». El tratamiento de los micropolvos de PTFE se consideraría «uso» y la transferencia a una entidad jurídica diferente para el tratamiento se consideraría «comercialización».

⁽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 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 (DO L 188 I de 15.6.2020, p. 1).

⁽⁵⁾ https://echa.europa.eu/documents/10162/13579/art77_3c_pfoa_pfca_derogations_compiled_rac_seac_opinions_en.pdf/6582d9a1-56b2-3e88-a70f-cdf3ab33d421

⁽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 (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).

- (8) En al menos un caso es necesario transportar los micropolvos de PTFE a una instalación de tratamiento diferente a fin de reducir la concentración de PFOA y sus sales para respetar el límite UTC de 0,025 mg/kg. Por lo tanto, debe mantenerse el actual límite UTC específico de 1 mg/kg para cubrir la fabricación, la comercialización y el uso del PFOA y sus sales en micropolvos de PTFE solo en los casos de transporte y tratamiento de micropolvos de PTFE para reducir la concentración de PFOA.
- (9) Las sustancias afines al PFOA están presentes como impurezas en sustancias intermediarias aisladas transportadas que se utilizan en la fabricación de productos químicos fluorados con una longitud de cadena perfluorocarbonada igual o inferior a seis átomos. Para permitir la fabricación y uso de dichas sustancias intermediarias aisladas transportadas, el Reglamento (UE) 2019/1021 establece un límite UTC de 20 mg/kg, que debe revisarse a más tardar el 5 de julio de 2022.
- (10) El dictamen de la ECHA concluyó que el valor UTC actual es el más bajo que puede respetarse, teniendo en cuenta las soluciones tecnológicas disponibles. Por lo tanto, debe aplazarse la revisión del límite UTC.
- (11) Los PFCA C9-C14 también están presentes como impurezas en sustancias intermediarias aisladas transportadas que se utilizan en la fabricación de productos químicos fluorados con una longitud de cadena perfluorocarbonada igual o inferior a seis átomos («alternativas C6»). El Reglamento (UE) 2021/1297 ⁽⁷⁾ de la Comisión establece una restricción con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1907/2006 que fija un límite a su concentración, que debe revisarse a más tardar el 25 de agosto de 2023. El calendario de la revisión del UTC de las sustancias afines al PFOA en las sustancias intermediarias utilizadas para la producción de alternativas C6 con arreglo al Reglamento (UE) 2019/1021 debe modificarse, adaptándolo a la revisión prevista de la restricción para los PFCA C9-C14 en virtud del Reglamento (CE) n.º 1907/2006.
- (12) El anexo I del Reglamento (UE) 2019/1021 incluye una exención para el uso del PFOA, sus sales y las sustancias afines al PFOA en la fabricación de PTFE y fluoruro de polivinilideno (PVDF) para la fabricación de varios productos.
- (13) Durante la consulta pública para la preparación del dictamen de la ECHA, los productores de fluoropolímeros comentaron que el PFOA, sus sales y las sustancias afines al PFOA ya no se utilizan en la Unión para la fabricación de PTFE y PVDF. Sobre la base de esta información, esa exención específica ya no es necesaria y, por tanto, debe suprimirse.
- (14) La aplicación del presente Reglamento debe aplazarse con el fin de que las partes interesadas dispongan de tiempo suficiente para adaptarse a los nuevos requisitos.
- (15) 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 se modifica de conformidad con 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*.

⁽⁷⁾ Reglamento (UE) 2021/1297 de la Comisión, de 4 de agosto de 2021, por el que se modifica el anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los ácidos perfluorocarboxílicos que contienen de 9 a 14 átomos de carbono en la cadena (PFCA C9-C14), sus sales y las sustancias afines a los PFCA C9-C14 (DO L 282 de 5.8.2021, p. 29).

Será aplicable a partir del 18 de agosto de 2023.

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

Hecho en Bruselas, el 24 de febrero de 2023.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

En el Reglamento (UE) 2019/1021, anexo I, parte A, en el cuadro, en la entrada «Ácido perfluorooctanoico (PFOA), sus sales y las sustancias afines al PFOA», la cuarta columna se modifica como sigue:

1) en el punto 3, la segunda frase se sustituye por el texto siguiente:

«La Comisión revisará y evaluará esta exención a más tardar el 25 de agosto de 2023.»;

2) el punto 4 se sustituye por el texto siguiente:

«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 politetrafluoroetileno (PTFE) producidos por irradiación ionizante o por degradación térmica, así como en mezclas y artículos para usos industriales y profesionales que contengan micropolvos de PTFE hasta el 18 de agosto de 2023. 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. El límite de 1 mg/kg (0,0001 % en peso) se aplicará únicamente a la fabricación, comercialización y uso del PFOA y sus sales cuando estén presentes en micropolvos de PTFE que se transporten o traten con el fin de reducir la concentración de PFOA y sus sales por debajo del límite de 0,025 mg/kg (0,000025 % en peso).»;

3) en el punto 5, se suprime la letra e).
