

REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2021/115 DE LA COMISIÓN**de 27 de noviembre 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 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⁾ («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 («Eliminación») contiene una lista de productos químicos que cada Parte en el Convenio está obligada a prohibir y/o sobre los cuales debe adoptar las medidas jurídicas y administrativas que sean necesarias para eliminar su producción, utilización, importación y exportación, teniendo en cuenta las exenciones específicas aplicables previstas en ese anexo.
- (3) El Reglamento Delegado (UE) 2020/784 de la Comisión ⁽⁴⁾ 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 artículo 15, apartado 1, del Reglamento (UE) 2019/1021 faculta a la Comisión para adoptar actos delegados a fin de modificar las entradas existentes del anexo I para adaptarlas al progreso científico y técnico.
- (5) Tras la adopción del Reglamento Delegado (UE) 2020/784, se informó a la Comisión de la presencia de impurezas no intencionales de PFOA y sus sales por encima del límite de 0,025 mg/kg (0,0000025 % en peso) establecido en dicho Reglamento en algunos productos sanitarios distintos de los implantables e invasivos.
- (6) A fin de evitar imponer una prohibición a la fabricación de tales productos sanitarios después del 3 de diciembre de 2020 y con objeto de dar a los fabricantes tiempo suficiente para reducir el nivel de impurezas, debe fijarse un límite como contaminante en trazas no intencionales (UTC) de 2 mg/kg (0,0002 % en peso) para el PFOA, sus sales y las sustancias afines al PFOA, sujeto a revisión.
- (7) El Reglamento Delegado (UE) 2020/784 introdujo un límite UTC para el PFOA y sus sales en micropolvos de politetrafluoroetileno (PTFE) producidos por irradiación ionizante de hasta 400 kGy.
- (8) Tras la adopción del Reglamento Delegado (UE) 2020/784, se informó a la Comisión de que el requisito de que el proceso de producción se llevara a cabo por irradiación ionizante de hasta 400 kGy era demasiado específico para que los operadores pudieran cumplirlo y para que las autoridades pudieran controlar su cumplimiento. Por lo tanto, debe suprimirse la referencia a 400 kGy.
- (9) El Reglamento Delegado (UE) 2020/784 introdujo un límite UTC para las sustancias afines al PFOA cuando estuvieran presentes en una sustancia que fuera a utilizarse como sustancia intermedia aislada transportada para la fabricación de productos químicos fluorados de una cadena con seis átomos de carbono como máximo.

⁽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).

- (10) El límite UTC tenía por objeto cubrir los productos intermedios utilizados para la producción de alternativas al PFOA con, como máximo, seis átomos de carbono totalmente fluorados. En aras de la claridad, debe añadirse la palabra «perfluorada» después de «cadena».
- (11) 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 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*.

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

Hecho en Bruselas, el 27 de noviembre de 2020.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

En la parte A del anexo I del Reglamento (UE) 2019/1021, en el cuadro, la cuarta columna («Exención específica respecto a un uso como intermediario u otra especificación») de la entrada correspondiente al ácido perfluorooctanoico (PFOA), sus sales y las sustancias afines al PFOA se modifica como sigue:

1) La primera frase del punto 3 se sustituye por el texto siguiente:

«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 cadena perfluorada con seis átomos de carbono como máximo.».

2) La primera frase del 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 politetrafluoretileno (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.».

3) Se añade el punto 10 siguiente:

«10. A los efectos de la presente entrada, el artículo 4, apartado 1, letra b), se aplicará a concentraciones de PFOA y sus sales y/o de sustancias afines al PFOA inferiores o iguales a 2 mg/kg (0,0002 % en peso) cuando estén presentes en productos sanitarios distintos de los implantables e invasivos. La Comisión revisará y evaluará esta exención a más tardar el 22 de febrero de 2023.».
