

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****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el 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 ⁽¹⁾, y en particular su artículo 68, apartado 1.

Considerando lo siguiente:

- (1) En la actualidad, los ácidos perfluorocarboxílicos lineales y ramificados 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 ⁽²⁾ están presentes en la Unión principalmente como subproductos no intencionales durante la fabricación de sustancias perfluoradas y polifluoradas que contienen una cadena de carbono de menos de 9 átomos de carbono, como el ácido perfluorooctanoico (PFOA). Por otra parte, es posible que las empresas consideren el uso de PFCA C9-C14, sus sales y las sustancias afines a los PFCA C9-C14 en sustitución del PFOA, sus sales y sustancias afines en el futuro, especialmente después de que sean aplicables las restricciones del Derecho de la Unión con respecto al PFOA. Por tanto, es necesario impedir en el futuro su fabricación y uso que puedan dar lugar a un aumento de las emisiones al medio ambiente.
- (2) El 17 de diciembre de 2015 y el 12 de enero de 2017, dos grupos de PFCA C9-C14, a saber, el ácido perfluorononano-1-oico (PFNA) —que contiene 9 átomos de carbono en la cadena— con sus sales de sodio y amonio, y el ácido nonadecafluorododecanoico (PFDA) —que contiene 10 átomos de carbono en la cadena— y sus sales de sodio y amonio, fueron incluidos en la lista de sustancias extremadamente preocupantes (SEP) que podrían incluirse en el anexo XIV del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 («candidatas a la inclusión») como sustancias tóxicas para la reproducción, de conformidad con el artículo 57, letra c), y como sustancias persistentes, bioacumulables y tóxicas (PBT), de conformidad con el artículo 57, letra d), de dicho Reglamento. Por otra parte, el PFNA y el PFDA, así como sus sales de sodio y amonio, figuran en la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾ como carcinógenos de categoría 2 y tóxicos para la reproducción de categoría 1B. El 19 de diciembre de 2012, el ácido henicosafluoroundecanoico (PFUnDA), que contiene 11 átomos de carbono en la cadena, el ácido tricosafuorododecanoico (PFDoDA), que contiene 12 átomos de carbono en la cadena, el ácido pentacosafuorotridecanoico (PFTrDA), que contiene 13 átomos de carbono en la cadena, y el ácido heptacosafuorotetradecanoico (PFTDA), que contiene 14 átomos de carbono en la cadena, fueron incluidos en la lista de SEP candidatas a la inclusión como sustancias muy persistentes y muy bioacumulables (mPmB) de conformidad con el artículo 57, letra e), del Reglamento (CE) n.º 1907/2006. Las sustancias afines a los PFCA C9-C14 también deben considerarse sustancias PBT o mPmB, según los casos, debido a su degradación o transformación en PFCA C9-C14 en el medio ambiente.
- (3) El 6 de octubre de 2017, Alemania y Suecia presentaron a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas («la Agencia») un expediente ⁽⁴⁾ con arreglo al artículo 69, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 («el expediente del anexo XV») en el que se proponía restringir la fabricación y comercialización de los PFCA C9-C14, sus sales y las sustancias afines a los PFCA C9-C14 como tales, y restringir su uso en la producción de otras sustancias como componentes, mezclas y artículos o partes de ellos y su comercialización en tales otras sustancias. Con el fin de reducir la liberación de esas sustancias en el medio ambiente e impedir su fabricación, comercialización y uso como sustitutos de las sustancias restringidas por la entrada 68 del anexo XVII del

⁽¹⁾ DO L 396 de 30.12.2006, p. 1.

⁽²⁾ Las sustancias afines a los PFCA C9-C14 son sustancias que, por su estructura molecular, se considera que tienen potencial de degradarse o transformarse en PFCA C9-C14.

⁽³⁾ Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

⁽⁴⁾ <https://www.echa.europa.eu/documents/10162/2ec5dfdd-0e63-0b49-d756-4dc1bae7ec61>

Reglamento (CE) n.º 1907/2006 ⁽⁵⁾, Alemania y Suecia propusieron un límite de concentración de 25 ppb para la suma de los PFCA C9-C14 y sus sales, y de 260 ppb para la suma de las sustancias afines a los PFCA C9-C14. Alemania y Suecia propusieron exenciones para los PFCA C9-C14, sus sales y las sustancias afines a los PFCA C9-C14 cuando estén presentes como subproductos no intencionales durante la fabricación de productos químicos fluorados con una cadena perfluorada igual o inferior a ocho átomos de carbono, o para su uso como sustancias intermedias aisladas transportadas.

- (4) El 14 de septiembre de 2018, el Comité de Evaluación del Riesgo (CER) de la Agencia adoptó un dictamen con la conclusión de que, a reserva de modificación del alcance y las condiciones propuestas en el expediente del anexo XV, la restricción de fabricación, utilización y comercialización de los PFCA C9-C14, sus sales y sustancias afines es la medida más eficaz a escala de la Unión para reducir los riesgos detectados. El CER mostró su acuerdo con los límites de concentración propuestos por Alemania y Suecia. Asimismo, está de acuerdo con las exenciones propuestas por Alemania y Suecia, ya que la restricción propuesta no tiene por objeto impedir la fabricación de productos químicos fluorados con seis átomos de carbono o menos en la cadena molecular. El CER recomendó eximir durante un período limitado su uso en la producción de inhaladores dosificadores presurizados, que son esenciales para el tratamiento de las enfermedades pulmonares debido a los pequeños volúmenes utilizados, del orden de pocos gramos, y a la importancia de su uso médico. El CER dictaminó que se concediera una exención temporal para los semiconductores que contengan bajos niveles de PFCA C9-C14 y para los equipos electrónicos semiacabados y acabados que contengan semiconductores especializados para uso como piezas de recambio de equipos electrónicos acabados.
- (5) Además, recomendó aplicar a la restricción de los PFCA C9-C14, sus sales y las sustancias afines a los PFCA C9-C14 las mismas exenciones que se aplican a la restricción del PFOA en la entrada 68 del anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006.
- (6) El 29 de noviembre de 2018, el Comité de Análisis Socioeconómico (CASE) de la Agencia adoptó su dictamen, indicando que la restricción propuesta en el expediente del anexo XV, modificada por el CER y el CASE, es la medida más adecuada a escala de la Unión, en términos de costes y beneficios socioeconómicos, para abordar los riesgos detectados.
- (7) Sobre la base de los elementos socioeconómicos facilitados en el expediente del anexo XV y presentados durante las consultas públicas, el CASE se mostró de acuerdo con las exenciones propuestas en el expediente del anexo XV y recomendadas por el CER. El CASE suscribió la propuesta de aplazamiento por dieciocho meses de la restricción. Además, sugirió valores límite más elevados para los fluoropolímeros que contengan grupos perfluoropropoxi o grupos perfluorometoxi y se utilicen en grupos de productos específicos, de manera que se permita su producción. No obstante, el umbral genérico de 25 ppb sigue siendo aplicable a los artículos finales fabricados a partir de tales materiales.
- (8) Durante el proceso de restricción se consultó al Foro de intercambio de información relativa al cumplimiento de la normativa de la Agencia, mencionado en el artículo 76, apartado 1, letra f), del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, y su dictamen se ha tenido en cuenta.
- (9) El 16 de enero de 2019, la Agencia presentó a la Comisión los dictámenes del CER y el CASE ⁽⁶⁾.
- (10) El Reglamento (UE) 2019/1021 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁷⁾ fue modificado de conformidad con la decisión adoptada por la Conferencia de las Partes (SC-9/12) en el Convenio de Estocolmo sobre Contaminantes Orgánicos Persistentes en relación con el PFOA ⁽⁸⁾, que contiene algunas de las excepciones incluidas en la entrada 68 del anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, aunque no todas. La entrada 68 de dicho anexo fue sustituida efectivamente por la mencionada modificación del Reglamento (UE) 2019/1021. Las exenciones aplicables al uso de PFOA, sus sales y los compuestos afines al PFOA en la modificación del Reglamento (UE) 2019/1021 deben ser también aplicables a los PFCA C9-C14, sus sales y las sustancias afines a los PFCA C9-C14, en las mismas condiciones, debido al proceso de fabricación de los productos químicos fluorados, en los que ambos grupos de sustancias están presentes como impurezas.

⁽⁵⁾ Reglamento (UE) 2017/1000 de la Comisión, de 13 de junio de 2017, que modifica, por lo que respecta al ácido perfluorooctanoico (PFOA), sus sales y las sustancias afines al PFOA, el anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la PFOA restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH) (DO L 150 de 14.6.2017, p. 14).

⁽⁶⁾ https://echa.europa.eu/documents/10162/13641/rest_pfcas_compiled_raceac_opi_en.pdf/b06db225-3995-13fd-d89a-a9b73ef6bfc2

⁽⁷⁾ DO L 188 I de 15.6.2020, p. 1.

⁽⁸⁾ <http://www.pops.int/TheConvention/ConferenceoftheParties/Meetings/COP9/tabid/7521/Default.aspx>

- (11) Tras la finalización del dictamen del CER y del CASE sobre la restricción propuesta para los PFCA C9-C14, la Comisión recibió dos solicitudes más de exenciones para permitir la producción de fluoropolímeros y fluoroelastómeros, así como la producción de micropolvos de politetrafluoroetileno (PTFE) y el uso en mezclas y artículos para aplicaciones industriales y profesionales. La Comisión pidió a la Agencia un dictamen complementario, ya que los productos finales se utilizan en aplicaciones de alto valor ⁽⁹⁾. La Comisión recibió el dictamen complementario del CER y del CASE el 15 de diciembre de 2020 ⁽¹⁰⁾.
- (12) Teniendo en cuenta el expediente del anexo XV y los dictámenes del CER y del CASE, la Comisión considera que la fabricación, el uso y la comercialización de PFCA C9-C14, sus sales y las sustancias afines a los PFCA C9-C14 como tales, como componentes de otras sustancias, en mezclas y en artículos, constituye un riesgo inaceptable para la salud humana y el medio ambiente que debe abordarse a escala de la Unión. La Comisión considera que la restricción propuesta, modificada por los dictámenes del CER y del CASE, teniendo en cuenta su impacto socioeconómico y la disponibilidad de alternativas, así como la adaptación de algunas de las exenciones de esta restricción a las exenciones de la modificación del Reglamento (UE) 2019/1021, es una medida adecuada a escala de la Unión para abordar el riesgo constatado.
- (13) Las partes interesadas deben disponer de tiempo suficiente para adoptar las medidas oportunas a fin de cumplir la restricción. Por lo tanto, teniendo en cuenta la sugerencia del expediente del anexo XV, así como las consideraciones del CER y del CASE, conviene aplazar la aplicación de la restricción durante dieciocho meses. Para abordar los casos particulares de sectores específicos deben aplicarse aplazamientos más largos o exenciones globales.
- (14) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 en consecuencia.
- (15) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité establecido en virtud del artículo 133 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 se modifica 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 4 de agosto de 2021.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁹⁾ <https://echa.europa.eu/documents/10162/034d97c3-7975-19f5-3739-76c288ad2b0c>

⁽¹⁰⁾ https://echa.europa.eu/documents/10162/13579/art77_3c_pfoa_pfca_derogations_compiled_rac_seac_opinions_en.pdf/6582d9a1-56b2-3e88-a70f-cdf3ab33d421

ANEXO

En el anexo XVII, la entrada 68 se sustituye por el texto siguiente:

«68. Ácidos perfluorocarboxílicos lineales y ramificados cuya fórmula es $C_nF_{2n+1}-C(=O)OH$, donde $n = 8, 9, 10, 11, 12$ o 13 (PFCA C9-C14), incluidas sus sales y cualquier combinación de ellos;

cualquier sustancia afín a los PFCA C9-C14 que tenga un grupo perfluoro con la fórmula $C_nF_{2n+1}-$ directamente unido a otro átomo de carbono, donde $n = 8, 9, 10, 11, 12$ o 13 , incluidas sus sales y cualquier combinación de ellas;

cualquier sustancia afín a los PFCA C9-C14 que tenga como uno de sus elementos estructurales un grupo perfluoro con la fórmula $C_nF_{2n+1}-$ que no esté directamente unido a otro átomo de carbono, donde $n = 9, 10, 11, 12, 13$ o 14 , incluidas sus sales y cualquier combinación de ellas.

Quedan excluidas de esta denominación las siguientes sustancias:

- $C_nF_{2n+1}-X$, donde $X = F, Cl$, o Br y donde $n = 9, 10, 11, 12, 13$ o 14 , incluida cualquier combinación de ellas;
- $C_nF_{2n+1}-C(=O)OX'$, donde $n > 13$ y donde X' = cualquier grupo, incluidas las sales.

1. No se fabricarán ni comercializarán como sustancias como tales a partir del 25 de febrero de 2023.

2. No se utilizarán ni comercializarán, a partir del 25 de febrero de 2023, en:

- a) otra sustancia, como componente;
- b) una mezcla;
- c) un artículo;

salvo si la concentración en la sustancia, la mezcla o el artículo es inferior a 25 ppb para la suma de los PFCA C9-C14 y sus sales o a 260 ppb para la suma de las sustancias afines a los PFCA C9-C14.

3. No obstante lo dispuesto en el apartado 2, el límite de concentración será de 10 ppm para la suma de los PFCA C9-C14, sus sales y las sustancias afines a los PFCA C9-C14, cuando estén presentes en una sustancia que vaya a utilizarse como sustancia intermedia aislada transportada, a condición de que se cumpla lo dispuesto en el artículo 18, apartado 4, letras a) a f), del presente Reglamento para la fabricación de productos químicos fluorados con una cadena perfluorada igual o inferior a seis átomos de carbono. La Comisión revisará este límite a más tardar el 25 de agosto de 2023.

4. El apartado 2 se aplicará a partir del 4 de julio de 2023:

- i) a los 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;
- ii) a la fabricación de politetrafluoroetileno (PTFE) y de fluoruro de polivinilideno (PVDF) para la producción de:
 - membranas filtrantes de gas, membranas filtrantes de agua y membranas para textiles médicos de alto rendimiento resistentes a la corrosión,
 - intercambiadores de calor residual industrial,
 - selladores industriales capaces de evitar fugas de compuestos orgánicos volátiles y partículas $PM_{2,5}$.

5. No obstante lo dispuesto en el apartado 2, se permitirá el uso de los PFCA C9-C14, sus sales y las sustancias afines a los PFCA C9-C14 hasta el 4 de julio de 2025 para:

- i) procesos fotolitográficos o de grabado en la fabricación de semiconductores;
- ii) recubrimientos fotográficos aplicados a las películas;
- iii) productos sanitarios invasivos e implantables;
- iv) 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, en las siguientes condiciones:
 - las espumas contra incendios que contengan o puedan contener PFCA C9-C14, sus sales y las sustancias afines a los PFCA C9-C14 no se utilizarán para formación;
 - las espumas contra incendios que contengan o puedan contener PFCA C9-C14, sus sales y las sustancias afines a los PFCA C9-C14 no se utilizarán para la realización de ensayos a menos que se contengan todas las emisiones;
 - a partir del 1 de enero de 2023, los usos de espumas contra incendios que contengan o puedan contener PFCA C9-C14, sus sales y las sustancias afines a los PFCA C9-C14 solo se permitirán en los lugares en los que puedan contenerse todas las emisiones;
 - las reservas de espumas contra incendios que contengan o puedan contener PFCA C9-C14, sus sales y las sustancias afines a los PFCA C9-C14 se gestionarán con arreglo a lo dispuesto en el artículo 5 del Reglamento (UE) 2019/1021.

6. El apartado 2, letra c), no se aplicará a los artículos comercializados antes del 25 de febrero de 2023.

7. El apartado 2 no se aplicará al recubrimiento de cartuchos para inhaladores dosificadores presurizados hasta el 25 de agosto de 2028.

8. El apartado 2, letra c), se aplicará a partir del 31 de diciembre de 2023 a:

- a) semiconductores como tales;
- b) semiconductores incorporados a equipos electrónicos semiacabados y acabados.

9. El apartado 2, letra c), se aplicará a partir del 31 de diciembre de 2030 a los semiconductores utilizados en piezas de repuesto o de recambio de equipos electrónicos acabados comercializados antes del 31 de diciembre de 2023.

10. Hasta el 25 de agosto de 2024, el límite de concentración mencionado en el apartado 2 será de 2 000 ppb para la suma de los PFCA C9-C14 en fluoroplásticos y fluoroelastómeros que contengan grupos perfluoroalcoxi. A partir del 25 de agosto de 2024, el límite de concentración será de 100 ppb para la suma de los PFCA C9-C14 en fluoroplásticos y fluoroelastómeros que contengan grupos perfluoroalcoxi. Se evitarán todas las emisiones de PFCA C9-C14 durante la fabricación y el uso de fluoroplásticos y fluoroelastómeros que contengan grupos perfluoroalcoxi y, si ello no es factible, se reducirán en la medida en que sea técnica y prácticamente posible. Esta excepción no se aplicará a los artículos mencionados en el apartado 2, letra c). La Comisión revisará esta excepción a más tardar el 25 de agosto de 2024.

11. El límite de concentración contemplado en el apartado 2 será de 1 000 ppb para la suma de los PFCA C9-C14 cuando estén presentes en micropolvos de 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. Se evitarán todas las emisiones de PFCA C9-C14 durante la fabricación y el uso de micropolvos de PTFE y, si ello no es factible, se reducirán en la medida en que sea técnica y prácticamente posible. La Comisión revisará esta excepción a más tardar el 25 de agosto de 2024.

12. A los efectos de la presente entrada, las sustancias afines a los PFCA C9-C14 son aquellas que, por su estructura molecular, se considera que tienen potencial de degradarse o transformarse en PFCA C9-C14.».