

Bruselas, 7 de septiembre de 2026
(OR. en)

12846/26

ENV 1030
ENT 212
COMPET 1030
IND 527
SAN 639
CONSOM 251
MI 850
CHIMIE 110
DELECT 138

NOTA DE TRANSMISIÓN

De:	Por la secretaria general de la Comisión Europea, D. ^a Martine DEPREZ, directora
Fecha de recepción:	7 de septiembre de 2026
A:	D. ^a Thérèse BLANCHET, secretaria general del Consejo de la Unión Europea
N.º doc. Ción.:	C(2026) 6059 final
Asunto:	REGLAMENTO DELEGADO (UE) .../... DE LA COMISIÓN de 7.9.2026 por el que se modifica el Reglamento (UE) 2019/1021 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los ácidos perfluorocarboxílicos de cadena larga, sus sales y compuestos afines

Adjunto se remite a las delegaciones el documento C(2026) 6059 final.

Adj.: C(2026) 6059 final



COMISIÓN
EUROPEA

Bruselas, 7.9.2026
C(2026) 6059 final

REGLAMENTO DELEGADO (UE) .../... DE LA COMISIÓN

de 7.9.2026

por el que se modifica el Reglamento (UE) 2019/1021 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los ácidos perfluorocarboxílicos de cadena larga, sus sales y compuestos afines

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DEL ACTO DELEGADO

El objetivo del Reglamento (UE) 2019/1021 es proteger la salud humana y el medio ambiente de los contaminantes orgánicos persistentes («COP») prohibiendo, suprimiendo progresivamente con la mayor celeridad posible o restringiendo la fabricación, comercialización y uso de las sustancias sujetas al Convenio de Estocolmo sobre COP («el Convenio»). En la duodécima reunión de la Conferencia de las Partes en el Convenio, celebrada en Ginebra (Suiza) del 28 de abril al 9 de mayo de 2025, se decidió incluir los ácidos perfluorocarboxílicos de cadena larga, sus sales y compuestos afines en el anexo A del Convenio con determinadas exenciones específicas. Esta decisión debe reflejarse en el anexo I del Reglamento (UE) 2019/1021.

El presente acto delegado aplica la Decisión SC-12/12 de incluir los ácidos perfluorocarboxílicos (PFCA C₉-C₂₁), sus sales y compuestos afines en el anexo A, de conformidad con el artículo 15, apartado 1, del Reglamento (UE) 2019/1021.

Un subgrupo de los PFCA C₉-C₂₁ (PFCA C₉-C₁₄) ya está restringido en la UE en virtud del Reglamento (UE) n.º 1907/2006 (REACH), en la entrada 68 del anexo XVII. Se propone incluir en el anexo I del Reglamento COP el grupo de PFCA C₉-C₂₁, tal como se contempla en la lista del Convenio, que también abarca el subgrupo ya restringido en la entrada 68 del anexo XVII del Reglamento REACH. Las exenciones incluidas en la entrada 68 del anexo XVII han expirado, excepto la exención para el recubrimiento de cartuchos para inhaladores dosificadores presurizados, concedida en la entrada 68 hasta el 25 de agosto de 2028, y la exención para los semiconductores utilizados en piezas de repuesto o de recambio de equipos electrónicos semiacabados y acabados comercializados antes del 31 de diciembre de 2023, que se concede en la entrada 68 hasta el 31 de diciembre de 2030. La exención del recubrimiento de cartuchos para inhaladores dosificadores presurizados ya no es necesaria, como ha confirmado la parte interesada pertinente. Se propone incluir en el anexo I del Reglamento COP la exención para los equipos electrónicos acabados hasta el 31 de diciembre de 2030.

En cuanto a los límites de contaminantes en trazas no intencionales (UTC), se propone utilizar los límites de concentración especificados en la entrada 68 para los PFCA C₉-C₁₄ y establecer límites temporales más elevados para los PFCA C₁₅-C₂₁, tal como se detalla a continuación.

2. CONSULTAS PREVIAS A LA ADOPCIÓN DEL ACTO

En el grupo de expertos pertinente (en lo sucesivo, «reunión de la autoridad competente en materia de COP») se consultó a los expertos designados por cada Estado miembro sobre el proyecto de acto delegado y se tuvieron en cuenta sus observaciones.

Las partes interesadas pertinentes, incluida la industria química y la sociedad civil, también participaron en los debates sobre la inclusión de los ácidos perfluorocarboxílicos de cadena larga, sus sales y compuestos afines en el anexo I del Reglamento COP en la «reunión de autoridades competentes en materia de COP» y se tuvieron en cuenta las observaciones.

El proyecto del presente acto se sometió a consulta pública entre el 21 de noviembre y el 19 de diciembre de 2025 por medio del portal del mecanismo de participación del ciudadano y las observaciones se han tenido en consideración como sigue.

Varias partes interesadas comentaron que, si bien los PFCA C₉-C₁₄ ya están regulados en la entrada 68 del anexo XVII, este no es el caso de los PFCA C₁₅-C₂₁. Según ellos, actualmente no se dispone de normas analíticas para los PFCA C₁₅, C₁₇ y C₁₉-C₂₁ y solo es posible realizar un análisis semicuantitativo de estos compuestos. Esto es especialmente pertinente para algunas mezclas y artículos que pueden contener estos compuestos como impurezas. Para responder a estas observaciones, la Comisión propone establecer temporalmente límites de contaminantes en trazas no intencionales distintos para los PFCA C₉-C₁₄ y C₁₅-C₂₁ con respecto a los fluoroplásticos y los fluoroelastómeros que contienen grupos perfluoroalcoxi y micropolvos de politetrafluoroetileno (PTFE). Según la información facilitada por las partes interesadas, los procesos de fabricación actuales y las tecnologías de reducción residual pueden limitar la concentración de PFCA C₁₅-C₂₁ a 15 ppm para estos productos. La Comisión propone un límite de contaminantes en trazas no intencionales distinto de 15 ppm para C₁₅-C₂₁, durante un período de cuatro años, tanto para los fluoroplásticos y fluoroelastómeros como para los micropolvos de PTFE. Esto dará tiempo a los fabricantes para reducir la concentración de C₁₅-C₂₁ en los productos que contienen estas sustancias como impurezas. Transcurrido este período, se aplicaría a los PFCA C₉-C₁₄ un único límite de contaminantes en trazas no intencionales, en consonancia con el límite actual para los PFCA C₉-C₂₁. La Comisión también propone aplicar estos límites de contaminantes en trazas no intencionales específicos no solo a la presencia de PFCA C₉-C₂₁ en sustancias y mezclas, sino también a su presencia en artículos, tanto para fluoroplásticos y fluoroelastómeros como para micropolvos de PTFE.

Una parte interesada comentó que también debe establecerse un límite de contaminantes en trazas no intencionales específico para los PFCA C₉-C₂₁ en espumas contra incendios, como se hace con el PFOA, sus sales y los compuestos afines al PFOA, ya que también los PFCA C₉-C₂₁ pueden estar presentes involuntariamente en espumas contra incendios a niveles superiores al límite de contaminantes en trazas no intencionales general. La Comisión propone introducir dos límites de contaminantes en trazas no intencionales específicos (1 ppm para la suma de los PFCA C₉-C₂₁ y 10 ppm para los compuestos afines), con el mismo plazo para el PFOA (3 de agosto de 2028). Al retirar las espumas que contienen PFCA C₉-C₂₁, sus sales y los compuestos afines a los PFCA C₉-C₂₁ de los sistemas de extinción de incendios, algunas de estas sustancias pueden permanecer dentro del sistema incluso después de haber sido limpiado y podrían contaminar las nuevas espumas instaladas. Al igual que en el caso del PFOA, sus sales y los compuestos afines al PFOA, la Comisión propone establecer un límite de contaminantes en trazas no intencionales para los PFCA C₉-C₂₁, sus sales y los compuestos afines a los PFCA C₉-C₂₁ en espumas contra incendios sin flúor que aún permanecen tras la limpieza del sistema de lucha contra incendios. Este límite debe fijarse en 10 mg/kg para la suma de los C₉-C₂₁, sus sales y los compuestos afines a los C₉-C₂₁.

La Comisión propone añadir a la columna izquierda la exclusión de los compuestos afines al PFOA, que también podrían ser compuestos afines a los PFCA C₉-C₂₁, dado que ya están

cubiertos por la entrada del anexo I del Reglamento COP correspondiente al PFOA, sus sales y los compuestos afines al PFOA.

Algunas partes interesadas pidieron que se incluyeran las exenciones en la Decisión relativa al Convenio de Estocolmo para los semiconductores utilizados en piezas de recambio. La entrada 68 del anexo XVII del Reglamento REACH para los PFCA C₉-C₁₄ solo incluye una exención para los semiconductores utilizados en piezas de recambio de equipos electrónicos, hasta el 31 de diciembre de 2030. Esto se debe a que uno de estos PFCA se utilizó intencionadamente en la fabricación de semiconductores hasta 2023. En el caso de los C₁₅-C₂₁, no se dispone de información sobre su uso en la producción de semiconductores en la UE. La Comisión propone añadir una exención específica para cubrir el posible uso intencionado de C₁₅-C₂₁ en semiconductores en piezas de recambio fuera de la UE y la presencia en artículos importados.

Las observaciones en las que se solicitan exenciones o períodos transitorios específicos para la presencia de PFCA C₉-C₂₁ en artículos como impurezas se abordan estableciendo los límites de contaminantes en trazas no intencionales específicos. Algunas partes interesadas pidieron que se facilitara una lista exhaustiva de los números CAS de las sustancias cubiertas por la entrada del anexo I. No puede facilitarse una lista exhaustiva porque los avances técnicos podrían dar lugar a la identificación de compuestos adicionales relacionados con los PFCA C₉-C₂₁ identificados por otros números CAS. La Secretaría del Convenio prepara y actualiza periódicamente una lista no exhaustiva. Una parte interesada comentó que existe un riesgo de doble regulación, debido a la existencia de la entrada 68 en el anexo XVII del Reglamento REACH, que abarca los PFCA C₉-C₁₄. Como se ha hecho en el pasado con el PFOA, sus sales y los compuestos afines al PFOA, la Comisión iniciará el procedimiento para eliminar la entrada 68 del anexo XVII tan pronto como se adopte el presente acto delegado.

3. ASPECTOS JURÍDICOS DEL ACTO DELEGADO

El acto delegado modifica la lista de productos químicos del anexo I a la vista de la evolución en el marco del Convenio, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 15, apartado 1, del Reglamento (UE) 2019/1021. La base jurídica del acto delegado es el artículo 15, apartado 1, del Reglamento (UE) 2019/1021.

REGLAMENTO DELEGADO (UE) .../... DE LA COMISIÓN

de 7.9.2026

por el que se modifica el Reglamento (UE) 2019/1021 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los ácidos perfluorocarboxílicos de cadena larga, sus sales y compuestos afines

(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 persistentes¹, y en particular su artículo 15, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2019/1021 plasma los compromisos de la Unión en virtud del Convenio de Estocolmo sobre contaminantes orgánicos persistentes² («el Convenio») y del Protocolo del Convenio de 1979 sobre la contaminación atmosférica transfronteriza a gran distancia provocada por contaminantes orgánicos persistentes³ («el Protocolo»).
- (2) El anexo A del Convenio contiene una lista de productos químicos. Cada Parte en el Convenio está obligada a prohibir los productos químicos de la lista o a adoptar las medidas legales y administrativas necesarias para eliminar su producción, uso, importación y exportación.
- (3) De conformidad con el artículo 8, apartado 9, del Convenio, la Conferencia de las Partes en el Convenio, en su duodécima reunión, celebrada del 28 de abril al 9 de mayo de 2025, decidió modificar el anexo A del Convenio para incluir los ácidos perfluorocarboxílicos de cadena larga, sus sales y compuestos afines en dicho anexo con exenciones específicas. La Unión apoyó la inclusión de ácidos perfluorocarboxílicos de cadena larga, sus sales y compuestos afines en el anexo A con exenciones específicas, tal como se estableció en la Decisión (UE) 2025/868 del Consejo⁴.

¹ DO L 169 de 25.6.2019, p. 45, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1021/oj>.

² (DO L 209 de 31.7.2006, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2006/507/oj>).

³ (DO L 81 de 19.3.2004, p. 35, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2004/259/oj>).

⁴ Decisión (UE) 2025/868 del Consejo, de 23 de abril de 2025, relativa a la posición que debe adoptarse en nombre de la Unión Europea en la duodécima reunión de la Conferencia de las Partes en el Convenio de Estocolmo sobre Contaminantes Orgánicos Persistentes con respecto a las solicitudes de prórroga de exenciones específicas y a las propuestas de enmienda de su anexo A (DO L, 2025/868, 12.5.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2025/868/oj>).

- (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 los ácidos perfluorocarboxílicos de cadena larga, sus sales y compuestos afines.
- (5) Un grupo de ácidos perfluorocarboxílicos de cadena larga, sus sales y compuestos afines (PFCA C₉-C₁₄) figura en la entrada 68 del anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo⁵, sujeto a determinadas derogaciones, algunas de las cuales ya han expirado. El anexo A del Convenio incluye el grupo más amplio de PFCA C₉-C₂₁.
- (6) La derogación para el uso de PFCA C₉-C₁₄ en el recubrimiento de cartuchos para inhaladores dosificadores presurizados establecida en la entrada 68 ya no es necesaria, como ha confirmado la parte interesada pertinente. No obstante, la derogación para el uso de PFCA C₉-C₁₄ en semiconductores utilizados en piezas de recambio de equipos electrónicos acabados concedida en la entrada 68 hasta el 31 de diciembre de 2030 para equipos electrónicos acabados comercializados antes del 31 de diciembre de 2023 sigue siendo necesaria en la Unión y, por tanto, debe incluirse en el anexo I, parte A, del Reglamento (UE) 2019/1021. El Convenio incluye una exención específica para los PFCA C₉-C₂₁ en semiconductores utilizados en piezas de recambio. El grupo de los PFCA C₁₅-C₂₁ aún no está regulado en la Unión y no se dispone de información sobre su presencia en semiconductores. Por consiguiente, el anexo I del Reglamento (UE) 2019/1021 debe incluir una exención para los PFCA C₁₅-C₂₁, sus sales y compuestos afines en semiconductores utilizados en piezas de recambio, siempre que se hayan utilizado inicialmente en la producción del semiconductor que vaya a ser sustituido o reparado por la pieza de recambio.
- (7) Para reforzar la aplicación y el cumplimiento del artículo 3, apartado 1, del Reglamento (UE) 2019/1021 en la Unión, debe establecerse un valor límite para los ácidos perfluorocarboxílicos de cadena larga, sus sales y compuestos afines presentes como contaminantes en trazas no intencionales en sustancias, mezclas y artículos. Dicho valor límite debe fijarse en 0,025 mg/kg para la suma de los PFCA C₁₅-C₂₁ y sus sales y en 0,26 mg/kg para la suma de los compuestos afines a los PFCA C₁₅-C₂₁, en consonancia con los límites establecidos en la entrada 68 del anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006. La entrada 68 también establece valores límite específicos para los PFCA C₉-C₁₄ cuando están presentes en fluoroplásticos y fluoroelastómeros que contienen grupos perfluoroalcoxi y en micropolvos de politetrafluoroetileno. A fin de permitir el desarrollo de métodos analíticos adecuados y de tecnologías para eliminar la presencia no intencional de dichos compuestos en los

⁵ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

productos, deben establecerse límites separados para la presencia de los PFCA C₉-C₁₄ y C₁₅-C₂₁ como contaminantes en trazas no intencionales en fluoroplásticos y fluoroelastómeros que contienen grupos perfluoroalcoxi y en micropolvos de politetrafluoroetileno, y aplicar dichos límites hasta el 16 de diciembre de 2030. Después de esa fecha, el valor límite específico para los PFCA C₉-C₁₄ debe aplicarse a todo el grupo de PFCA C₉-C₂₁.

- (8) También deben establecerse valores límite específicos de contaminantes en trazas no intencionales para los PFCA C₉-C₂₁ en espumas contra incendios, como se hace en la entrada del anexo I del Reglamento (UE) 2019/1021 para el PFOA, sus sales y los compuestos afines al PFOA. Por consiguiente, los valores límite de 1 mg/kg para la suma de los PFCA C₉-C₂₁ o cualquiera de sus sales y de 10 mg/kg para la suma de los compuestos afines a los PFCA C₉-C₂₁ en espumas contra incendios para la supresión del vapor de los combustibles líquidos y los incendios de combustibles líquidos (incendios de clase B) ya instalados en sistemas deben fijarse y ser válidos hasta el 3 de agosto de 2028. Ese período de tiempo dará a los operadores tiempo suficiente para sustituir las espumas que contengan PFCA C₉-C₂₁ o cualquiera de sus sales y compuestos afines a los PFCA C₉-C₂₁ por encima de los valores límite generales de contaminantes en trazas no intencionales. Al retirar las espumas que contienen PFCA C₉-C₂₁, sus sales y los compuestos afines a los PFCA C₉-C₂₁ de los sistemas de extinción de incendios, algunas de estas sustancias pueden permanecer aún dentro del sistema incluso después de haber sido limpiado y podrían contaminar las nuevas espumas instaladas. De manera similar a lo que se aplica al PFOA, sus sales y las sustancias afines al PFOA, debe establecerse un valor límite de 10 mg/kg para la suma de los PFCA C₉-C₂₁, sus sales y los compuestos afines a los PFCA C₉-C₂₁ en espumas contra incendios sin flúor instaladas tras la limpieza del sistema de extinción de incendios.
- (9) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (UE) 2019/1021 en consecuencia.
- (10) A fin de que la modificación de la parte A del anexo I del Reglamento (UE) 2019/1021 se aplique al mismo tiempo que la entrada en vigor de la modificación del Convenio para la Unión, debe aplazarse la fecha de aplicación del presente Reglamento.

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 16 de diciembre de 2026.

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

Hecho en Bruselas, el 7.9.2026

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN