

Bruselas, 12 de mayo de 2025
(OR. en)

8785/25

ENV 317
ENT 64
COMPET 350
IND 136
SAN 205
CONSOM 80
MI 294
CHIMIE 28
DELECT 55

NOTA DE TRANSMISIÓN

De: Por la secretaria general de la Comisión Europea, D.^a Martine DEPREZ, directora

Fecha de recepción: 5 de mayo de 2025

A: D.^a Thérèse BLANCHET, secretaria general del Consejo de la Unión Europea

N.º doc. Ción.: C(2025) 2566 final

Asunto: REGLAMENTO DELEGADO (UE) .../... DE LA COMISIÓN de 5.5.2025 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

Adjunto se remite a las delegaciones el documento C(2025) 2566 final.

Adj.: C(2025) 2566 final



Bruselas, 5.5.2025
C(2025) 2566 final

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

de 5.5.2025

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)

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DEL ACTO DELEGADO

El objetivo del Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes («Reglamento COP»), establecido en su artículo 1, 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 ácido perfluorooctanoico (PFOA), sus sales y las sustancias afines al PFOA se incluyeron en el anexo I del Reglamento (UE) 2019/1021 por medio del Reglamento Delegado (UE) 2020/784 de la Comisión («entrada del PFOA»), con exenciones específicas. La exención específica prevista en el apartado 6 permite 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, siempre que se cumplan determinadas condiciones. Dicha exención expira el 4 de julio de 2025.

Algunas autoridades y partes interesadas han comunicado a la Comisión que muchos operadores tienen dificultades para respetar este plazo. Esto podría deberse a diferentes razones, como las dificultades para medir las sustancias relacionadas con el PFOA en las espumas y la subestimación de los volúmenes de espumas que contienen PFOA. Además, debido a los procesos de restricción en curso en virtud del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 («REACH»), se espera que, como resultado, las empresas tengan que sustituir todas las espumas contra incendios a base de PFAS por otras alternativas. Una prórroga de la exención reduciría el riesgo de que las empresas, debido a la falta de tiempo, sustituyeran las espumas que contienen PFOA por otras a base de PFAS, en lugar de por espumas sin flúor.

La Comisión propone prorrogar la exención específica hasta el 3 de diciembre de 2025, la última fecha posible con arreglo a la actual exención específica de cinco años prevista en el Convenio de Estocolmo.

La entrada del PFOA no establece un límite específico de contaminantes en trazas no intencionales (UTC) para el PFOA, sus sales y las sustancias afines al PFOA en espumas contra incendios. Son de aplicación los límites UTC generales de los puntos 1 y 2. Dado que se ha informado de la presencia de tales sustancias como contaminantes en trazas no intencionales en algunas espumas por encima de los límites establecidos en los puntos 1 y 2, procede fijar un límite UTC para tales sustancias en espumas contra incendios en la entrada PFOA durante un período de tres años.

Al retirar las espumas que contienen PFOA de los sistemas contra incendios, incluso después de la limpieza, algunas de estas sustancias pueden permanecer dentro del sistema y contaminar las nuevas espumas instaladas. Procede pues fijar un límite UTC para las espumas contra incendios instaladas tras la limpieza del sistema contra incendios, a fin de evitar que las nuevas espumas deban sustituirse debido a esta contaminación.

Los puntos 3 y 10 de la entrada del PFOA establecen la obligación de que la Comisión revise algunos límites UTC para el PFOA, sus sales y las sustancias afines al PFOA. En la actualidad no hay información que justifique un cambio en esos límites UTC. Teniendo en cuenta que la Comisión puede modificar la entrada del PFOA si se dispone de nueva información, se propone suprimir las dos cláusulas de revisión.

2. CONSULTAS PREVIAS A LA ADOPCIÓN DEL ACTO

Se consultó a los expertos designados por los Estados miembros en una reunión del grupo de expertos pertinente (el «grupo de expertos de los Estados Miembros y autoridades competentes en materia de COP») 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 modificación de la inclusión de PFOA, sus sales y las sustancias afines al PFOA en el anexo I del Reglamento (UE) 2019/1021 en la reunión de AC COP y se tuvieron en cuenta sus observaciones.

El proyecto del presente acto se sometió a consulta pública entre el 8 de noviembre y el 6 de diciembre de 2024 por medio del portal del mecanismo de participación del ciudadano y las observaciones se han tenido en consideración como sigue.

Algunas observaciones respaldaban la propuesta de aplazar la expiración de la exención específica para el uso del PFOA, sus sales y las sustancias afines 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 los sistemas. También apoyaban la introducción de un límite UTC para el PFOA, sus sales y las sustancias afines al PFOA en espumas contra incendios. Estos cambios proporcionarían más tiempo para la sustitución a los operadores que siguen utilizando espumas que contienen esas sustancias por encima del límite UTC actual. En relación con el límite UTC propuesto para las sustancias afines al PFOA en espumas contra incendios sin flúor instaladas en equipos contra incendios que han sido limpiados, algunas observaciones pedían que se incluyera también un límite UTC específico para el PFOA en dichas espumas contra incendios.

Otras observaciones no apoyaban la propuesta de la Comisión de nuevos límites UTC, ya que ello daría lugar a una exposición adicional al PFOA, y porque se dispone de técnicas de limpieza y espumas sin flúor.

La Comisión considera que está justificado conceder más tiempo para la sustitución de las espumas contra incendios que contengan PFOA, sus sales y las sustancias afines al PFOA, de modo que los operadores pasen a espumas sin flúor en lugar de sustituirlas por otras espumas a base de PFAS. Esta sustitución requiere más tiempo, ya que las espumas sin flúor no son una alternativa de sustitución directa y los sistemas contra incendios deben adaptarse al uso de dichas espumas. La Comisión también considera apropiado establecer un límite UTC específico para el PFOA, sus sales y las sustancias afines al PFOA en espumas contra incendios sin flúor instaladas en equipos contra incendios que hayan sido limpiados, a fin de evitar que se generen grandes cantidades de residuos líquidos o se eliminen prematuramente los equipos contra incendios.

Algunas observaciones proponían definir normas de limpieza, reducir gradualmente el límite UTC propuesto para las espumas contra incendios y establecer una cláusula de revisión. En cuanto a las sugerencias para definir normas de limpieza, actualmente se está elaborando un documento de orientación. La Comisión no considera adecuado reducir gradualmente la UTC, ya que estas espumas se sustituirán a lo largo del tiempo por otras sin flúor, teniendo también en cuenta la restricción en curso en virtud del Reglamento REACH. En cuanto a la revisión, la Comisión puede revisar la entrada del anexo I en cualquier momento si se dispone de información adicional pertinente.

3. ASPECTOS JURÍDICOS DEL ACTO DELEGADO

El acto delegado modifica la entrada existente correspondiente al PFOA, sus sales y las sustancias afines al PFOA del anexo I del Reglamento (UE) 2019/1021 con el fin de adaptarla al progreso científico y técnico. La base jurídica de la propuesta de acto delegado es el artículo 15, apartado 1, del Reglamento (UE) 2019/1021.

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

de 5.5.2025

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 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.
- (2) El anexo A del Convenio contiene una lista de productos químicos. Las Partes en el Convenio están obligadas 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, teniendo en cuenta las exenciones específicas aplicables establecidas en dicho anexo.
- (3) El Reglamento Delegado (UE) 2020/784 de la Comisión⁴ modificó el anexo I del Reglamento (UE) 2019/1021 para incluir en él el ácido perfluorooctanoico (PFOA), sus sales y las sustancias afines al PFOA («entrada del PFOA»). Posteriormente, la entrada del PFOA fue modificada por el Reglamento Delegado (UE) 2021/115 de la Comisión⁵ y el Reglamento Delegado (UE) 2023/866 de la Comisión⁶.

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

² Decisión 2006/507/CE del Consejo, de 14 de octubre de 2004, relativa a la firma, en nombre de la Comunidad Europea, del Convenio de Estocolmo sobre contaminantes orgánicos persistentes (DO L 209 de 31.7.2006, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2006/507/oj>).

³ Decisión 2004/259/CE del Consejo, de 19 de febrero de 2004, relativa a la celebración, en nombre de la Comunidad Europea, del Protocolo del Convenio de 1979 sobre la contaminación atmosférica transfronteriza a gran distancia provocada por contaminantes orgánicos persistentes (DO L 81 de 19.3.2004, p. 35, ELI: <http://data.europa.eu/eli/prot/2004/259/oj>).

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 de 15.6.2020, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2020/784/oj).

⁵ 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 (DO L 36, p. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2021/115/oj).

- (4) El anexo I del Reglamento (UE) 2019/1021 contiene una exención específica para 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, siempre que se cumplan determinadas condiciones. Dicha exención expira el 4 de julio de 2025. Los Estados miembros y las partes interesadas han comunicado dificultades para que los operadores cumplan el plazo. Esto podría deberse a las dificultades para medir las sustancias afines al PFOA en las espumas y a la subestimación de los volúmenes de espumas que contienen sustancias afines al PFOA. Por consiguiente, la exención específica debe prorrogarse hasta el 3 de diciembre de 2025, que es la máxima prórroga posible en virtud del Convenio.
- (5) En el punto 1 de la entrada PFOA del anexo I del Reglamento (UE) 2019/1021, el límite de contaminantes en trazas no intencionales (UTC) se fija en 0,025 mg/kg para el PFOA o cualquiera de sus sales, cuando estén presentes en sustancias, mezclas y artículos. En el punto 2 de dicha entrada, el límite UTC se fija en 1 mg/kg para cualquier sustancia afín al PFOA o una combinación de sustancias afines al PFOA, cuando estén presentes en sustancias, mezclas o artículos. Dado que datos analíticos recientes de varios Estados miembros han puesto de manifiesto que el PFOA o sus sales y las sustancias afines al PFOA pueden estar presentes en concentraciones más elevadas como contaminantes en trazas no intencionales en espumas contra incendios y concentrados de 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, debe fijarse un límite UTC específico de 1 mg/kg para el PFOA o cualquiera de sus sales y de 10 mg/kg para cualquier sustancia o combinación individual de sustancias afines al PFOA en dichas espumas y concentrados de espumas durante un período de tres años. Este período permitirá a los operadores disponer de tiempo suficiente para sustituir espumas y concentrados de espuma que contengan PFOA o cualquiera de sus sales y sustancias afines al PFOA por encima de los límites UTC actuales.
- (6) Al retirar las espumas que contienen PFOA, sus sales y las sustancias afines al PFOA de los sistemas contra incendios, algunas de estas sustancias pueden permanecer dentro del sistema incluso después de haber sido limpiado y podrían contaminar las nuevas espumas instaladas. Procede, por tanto, fijar un límite UTC para el PFOA, sus sales y las sustancias afines al PFOA en espumas contra incendios sin flúor instaladas tras la limpieza de los sistemas contra incendios para sustituir las espumas que contienen PFOA, sus sales y las sustancias afines al PFOA. Este límite debe fijarse en 10 mg/kg para la suma del PFOA, sus sales y las sustancias afines al PFOA.
- (7) Para garantizar la claridad de las espumas, los concentrados o las soluciones incluidos en el anexo I del Reglamento (UE) 2019/1021, se añade una definición que aclara que el término «espuma contra incendios» abarca cualquier mezcla para la extinción de incendios con espuma, así como los concentrados de espuma contra incendios y las soluciones de espuma contra incendios para producir espuma.
- (8) El artículo 3 del Reglamento (UE) 2019/1021 prohíbe la fabricación, la comercialización y el uso de las sustancias enumeradas en el anexo I de dicho

⁶ 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 (DO L 113 de 28.4.2023, p. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2023/866/oj).

Reglamento, solas, en mezclas o en artículos. A este respecto, debe aclararse que los artículos que contienen PFOA, sus sales y las sustancias afines al PFOA y que se producen o comercializan al amparo de una exención establecida en el anexo I de dicho Reglamento y que ya estaban en uso en la fecha de expiración de la exención pertinente, pueden seguir utilizándose después de esa fecha.

- (9) Los puntos 3 y 10 de la entrada del PFOA establecen la obligación de que la Comisión revise los límites UTC para el PFOA, sus sales y las sustancias afines al PFOA con respecto a determinados productos sanitarios y sustancias que vayan a utilizarse como sustancia intermedia aislada transportada. En la actualidad no hay información que justifique un cambio en dichos límites. Teniendo en cuenta que la Comisión puede modificar la entrada del PFOA si se dispone de nueva información, deben suprimirse las cláusulas de revisión.
- (10) La primera columna de la entrada PFOA, en el inciso v), se refiere al «ácido perfluorooctano-sulfónico y sus derivados (PFOS)». Dado que la redacción de la primera columna de la entrada PFOS se ha modificado por «ácido perfluorooctano-sulfónico (PFOS), sus sales y las sustancias afines al PFOS», la referencia en la entrada del PFOA debe modificarse en consecuencia,

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*.

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

Hecho en Bruselas, el 5.5.2025

*Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN*