

**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 restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH)****(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 <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 68, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) El ácido perfluorooctanoico (PFOA), sus sales y las sustancias afines al PFOA <sup>(2)</sup> tienen unas propiedades específicas como la elevada resistencia a la fricción, su carácter dieléctrico, la resistencia al calor y a los agentes químicos, y la baja energía superficial. Se utilizan en muy diversas aplicaciones, por ejemplo en la producción de fluoropolímeros y fluoroelastómeros, o como tensioactivos en las espumas ignífugas, así como en la fabricación de papel y de productos textiles para conferirles repelencia al agua, la grasa, el aceite o la suciedad.
- (2) El 14 de junio de 2013, el Comité de los Estados miembros previsto en el artículo 76, apartado 1, letra e), del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, definió el PFOA como sustancia persistente, bioacumulable y tóxica a tenor del artículo 57, letra d), de dicho Reglamento. El 20 de junio de 2013, el PFOA se incorporó a la lista de las sustancias que podrían ser incluidas en el anexo XIV del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 como sustancias extremadamente preocupantes.
- (3) El 17 de octubre de 2014, Alemania y Noruega presentaron a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas («la Agencia») un expediente <sup>(3)</sup> conforme al artículo 69, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 («el expediente del anexo XV») con la propuesta de restringir la fabricación, la comercialización y el uso del PFOA, sus sales y las sustancias afines al PFOA, a fin de hacer frente a los riesgos para la salud humana y el medio ambiente. Alemania y Noruega propusieron un límite de concentración de 2 ppm de dichas sustancias en otras sustancias, mezclas o artículos, con la sola excepción de artículos de segunda mano cuyo uso final en la Unión haya quedado demostrado antes de la fecha de aplicación de la restricción.
- (4) El 8 de septiembre de 2015, el Comité de Evaluación del Riesgo (RAC) 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 general de fabricación, utilización y comercialización del PFOA, sus sales y las sustancias afines al PFOA es la medida más eficaz a escala de la Unión para reducir los riesgos detectados. El RAC propuso dos límites de concentración diferentes: 25 ppm para el PFOA y sus sales, y 1 000 ppm para las sustancias afines al PFOA, solas o en combinación, presentes en otras sustancias, mezclas o artículos, para tener en cuenta la posible presencia de impurezas y contaminantes no intencionales, así como las características de los métodos analíticos. El RAC propuso eximir de la restricción los recubrimientos fotográficos aplicados a las películas, el papel o las planchas para impresión, los productos sanitarios implantables y las sustancias o mezclas utilizadas en semiconductores y procesos fotolitográficos, considerando el impacto ambiental relativamente bajo y los largos plazos de sustitución. El RAC también propuso excluir el uso de sustancias como las sustancias intermedias aisladas transportadas para permitir la elaboración de alternativas, así como la comercialización de artículos de segunda mano.

<sup>(1)</sup> DO L 396 de 30.12.2006, p. 1.

<sup>(2)</sup> Las sustancias afines al PFOA son aquellas que, por su estructura molecular, se considera que tienen potencial de degradarse o convertirse en PFOA.

<sup>(3)</sup> <http://echa.europa.eu/documents/10162/e9cddee6-3164-473d-b590-8fcf9caa50e7>

- (5) El 4 de diciembre de 2015, el Comité de Análisis Socioeconómico (SEAC) de la Agencia adoptó su dictamen, indicando que la restricción propuesta en el expediente del anexo XV, modificada por el RAC y el SEAC, es la medida más adecuada a escala de la Unión, en términos de costes y beneficios socioeconómicos, para abordar los riesgos detectados.
- (6) El SEAC dio su acuerdo a las exenciones propuestas por el RAC. Además, el SEAC propuso aplazar la restricción tres años, en lugar de los dieciocho meses propuestos en el expediente del anexo XV, para que las partes interesadas puedan adoptar las medidas de cumplimiento necesarias. A partir de consideraciones socioeconómicas, como los elevados costes, la carga económica significativa, la falta de alternativas, las emisiones relativamente bajas al medio ambiente, o los usos críticos con grandes beneficios para la sociedad, el SEAC sugirió aplazamientos más largos de la restricción en los casos de las tintas para impresión a base de látex, los productos textiles para la protección de los trabajadores, las membranas para productos textiles de uso médico, para la filtración en el tratamiento de aguas, en los procesos de producción y tratamiento de efluentes, en determinados nano-revestimientos de plasma y en productos sanitarios no implantables.
- (7) El SEAC propuso asimismo eximir de la restricción las espumas ignífugas ya comercializadas antes de la fecha de aplicación de la restricción, y también los equipos de fabricación de semiconductores.
- (8) Durante el proceso relativo a la 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 se ha tenido en cuenta su dictamen.
- (9) El 12 de enero de 2016, la Agencia presentó a la Comisión los dictámenes del RAC y del SEAC <sup>(1)</sup>.
- (10) Basándose en esos dictámenes, la Comisión concluye que la fabricación, el uso o la comercialización del PFOA, sus sales y las sustancias afines al PFOA, como tales o como componentes de otras sustancias, mezclas o artículos, constituyen un riesgo inaceptable para la salud humana y el medio ambiente. La Comisión considera que estos riesgos deben abordarse a escala de la Unión.
- (11) El ácido perfluorooctano-sulfónico (PFOS) y sus derivados deben quedar exentos de la restricción propuesta, dado que esas sustancias ya están reguladas por el Reglamento (CE) n.º 850/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(2)</sup>. Debe asimismo quedar exenta de la restricción propuesta la producción de PFOA inevitable en la fabricación de productos químicos fluorados de cadena carbonada de seis o menos átomos.
- (12) El SEAC recomendó aplazar tres años la aplicación de la restricción de modo general, y más tiempo en sectores específicos, para que las partes interesadas puedan adoptar las medidas de cumplimiento necesarias. Si bien se dispone de un método analítico estándar para determinar el PFOS extraíble en artículos sólidos revestidos e impregnados, líquidos y espumas contra incendios (especificación técnica CEN/TS 15968:2010), que con toda probabilidad puede adaptarse para que englobe asimismo al PFOA y a las sustancias afines al PFOA con un límite de detección adecuado, por el contrario no se dispone actualmente de tal método estándar para la extracción y el análisis químico de esas sustancias. El período de aplazamiento de la restricción debería servir para seguir desarrollando métodos analíticos adecuados que puedan aplicarse a todas las matrices.
- (13) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 en consecuencia.
- (14) 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 queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

<sup>(1)</sup> <https://echa.europa.eu/documents/10162/2f0dfce0-3dcf-4398-8d6b-2e59c86446be>

<sup>(2)</sup> Reglamento (CE) n.º 850/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre contaminantes orgánicos persistentes y por el que se modifica la Directiva 79/117/CEE (DO L 158 de 30.4.2004, p. 7).

*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 13 de junio de 2017.

*Por la Comisión*  
*El Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## ANEXO

En el anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 se añade la siguiente entrada:

<p>«68. Ácido perfluorooctanoico (PFOA)  N.º CAS 335-67-1  N.º CE 206-397-9  y sus sales.  Cualquier sustancia afín (incluidas sus sales y polímeros) que tenga como uno de sus elementos estructurales un grupo perfluoroheptilo ramificado o lineal de fórmula <math>C_7F_{15}</math>, directamente unido a otro átomo de carbono.  Cualquier sustancia afín (incluidas sus sales y polímeros) que tenga como uno de sus elementos estructurales un grupo perfluorooctilo ramificado o lineal de fórmula <math>C_8F_{17}</math>.  Quedan excluidas de esta denominación las siguientes sustancias:  — <math>C_8F_{17}-X</math> (donde <math>X = F, Cl, Br</math>),  — <math>C_8F_{17}-C(=O)OH</math>, <math>C_8F_{17}-C(=O)O-X'</math> o <math>C_8F_{17}-CF_2-X'</math> (donde <math>X' =</math> cualquier grupo, sales incluídas).</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. No se fabricarán ni se comercializarán como sustancias como tales a partir del 4 de julio de 2020.</li> <li>2. A partir del 4 de julio de 2020, no se comercializarán ni se utilizarán en la producción de: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) otra sustancia, como componente;</li> <li>b) una mezcla;</li> <li>c) un artículo;</li> </ol> en una concentración igual o superior a 25 ppm de PFOA, incluídas sus sales, o de 1 000 ppm de una sustancia afín al PFOA, sola o en combinación.</li> <li>3. Los puntos 1 y 2 serán aplicables a partir de: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) 4 de julio de 2022 a: <ol style="list-style-type: none"> <li>i) los equipos de fabricación de semiconductores;</li> <li>ii) las tintas de impresión a base de látex;</li> </ol> </li> <li>b) 4 de julio de 2023 a: <ol style="list-style-type: none"> <li>i) los productos textiles para la protección de trabajadores contra los riesgos para su salud y su seguridad;</li> <li>ii) las membranas para productos textiles de uso médico, para la filtración en el tratamiento de aguas, en los procesos de producción y el tratamiento de efluentes;</li> <li>iii) los nano-revestimientos de plasma;</li> </ol> </li> <li>c) 4 de julio de 2032 a los productos sanitarios distintos de los productos sanitarios implantables en el ámbito de aplicación de la Directiva 93/42/CEE.</li> </ol> </li> <li>4. Los puntos 1 y 2 no serán aplicables a nada de lo siguiente: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) el ácido perfluorooctano-sulfónico (PFOS) y sus derivados, que figuran en la parte A del anexo I del Reglamento (CE) n.º 850/2004;</li> <li>b) la producción de una sustancia como subproducto inevitable en la fabricación de productos químicos fluorados de cadena carbonada de seis o menos átomos;</li> <li>c) las sustancias que vayan a utilizarse, o se utilicen, como sustancias intermedias aisladas transportadas, siempre que se cumplan los requisitos establecidos en el artículo 18, apartado 4, letras a) a f), del presente Reglamento;</li> <li>d) una sustancia, componente de otra sustancia o mezcla destinada a utilizarse o que se utilice: <ol style="list-style-type: none"> <li>i) para la producción de productos sanitarios implantables en el ámbito de aplicación de la Directiva 93/42/CEE;</li> </ol> </li> </ol> </li> </ol>
---	--

	<ul style="list-style-type: none"><li>ii) como recubrimiento fotográfico aplicado a las películas, el papel o las planchas para impresión;</li><li>iii) en procesos fotolitográficos para semiconductores o en procesos de grabado para semiconductores compuestos;</li><li>e) concentrados de mezclas de espumas ignífugas comercializados antes del 4 de julio de 2020 y destinados a utilizarse, o que se utilicen, para fabricar otras mezclas de espumas ignífugas.</li></ul> <p>5. El punto 2, letra b), no se aplicará a las mezclas de espumas ignífugas:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a) comercializadas antes del 4 de julio de 2020; o</li><li>b) producidas de conformidad con el punto 4, letra e), siempre que, si se utilizan con fines de formación, se reduzcan al mínimo las emisiones al medio ambiente y que los efluentes recogidos se eliminen de manera segura.</li></ul> <p>6. El punto 2, letra c), no se aplicará a:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a) los artículos comercializados antes del 4 de julio de 2020;</li><li>b) los productos sanitarios implantables fabricados de conformidad con el punto 4, letra d), inciso i);</li><li>c) los artículos revestidos con los recubrimientos fotográficos mencionados en el punto 4, letra d), inciso ii);</li><li>d) los semiconductores o los semiconductores compuestos mencionados en el punto 4, letra d), inciso iii).».</li></ul>
--	---