

**RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) 2020/784 DE LA COMMISSION****du 8 avril 2020****modifiant l'annexe I du règlement (UE) 2019/1021 du Parlement européen et du Conseil aux fins d'y inscrire l'acide perfluorooctanoïque (PFOA), ses sels et les composés apparentés au PFOA****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) 2019/1021 du Parlement européen et du Conseil du 20 juin 2019 concernant les polluants organiques persistants <sup>(1)</sup>, et notamment son article 15, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (UE) 2019/1021 met en œuvre les engagements pris par l'Union dans le cadre de la convention de Stockholm sur les polluants organiques persistants <sup>(2)</sup> (la «convention») et du protocole à la convention sur la pollution atmosphérique transfrontière à longue distance, de 1979, relatif aux polluants organiques persistants <sup>(3)</sup> (le «protocole»).
- (2) L'annexe A de la convention («Élimination») contient une liste des substances chimiques à interdire et/ou pour lesquelles chaque partie à la convention est tenue de prendre les mesures juridiques et administratives nécessaires pour en éliminer la production, l'utilisation, l'importation et l'exportation.
- (3) Conformément à l'article 8, paragraphe 9, de la convention, la conférence des parties à la convention a décidé, lors de sa neuvième réunion, de modifier l'annexe A de ladite convention afin d'y inclure l'acide perfluorooctanoïque («PFOA»), ses sels et les composés apparentés au PFOA. Cette modification prévoit diverses dérogations spécifiques.
- (4) La partie A de l'annexe I du règlement (UE) 2019/1021, qui énumère les substances figurant sur les listes de la convention et du protocole ainsi que les substances figurant uniquement sur les listes de la convention, devrait donc aussi être modifiée pour y inclure le PFOA, ses sels et les composés apparentés au PFOA.
- (5) Le PFOA, ses sels et les composés apparentés au PFOA figurent à l'annexe XVII du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil <sup>(4)</sup>, mais font l'objet de certaines dérogations. Ces dérogations ont été évaluées par le comité d'étude des polluants organiques persistants («CEPOP») et n'ont pas toutes été recommandées à la conférence des parties. En conséquence, la décision adoptée par la conférence des parties (SC-9/12) contient seulement certaines des dérogations accordées précédemment au titre du règlement (CE) n° 1907/2006. Étant donné que le CEPOP a fondé son évaluation sur des informations plus récentes, et compte tenu de la décision (UE) 2019/639 du Conseil <sup>(5)</sup>, il convient de n'autoriser dans l'annexe I du règlement (UE) 2019/1021 que les dérogations spécifiques qui sont accordées au titre de la convention et qui sont nécessaires dans l'Union.
- (6) La conférence des parties à la convention s'est prononcée, lors de sa neuvième réunion, en faveur d'une dérogation spécifique qui n'est pas prévue à l'annexe XVII du règlement (CE) n° 1907/2006. Cette dérogation concerne l'utilisation de bromure de perfluorooctyle contenant de l'iodure de perfluorooctyle en vue de la fabrication de produits pharmaceutiques. Étant donné que les informations relatives à cette utilisation n'étaient pas disponibles au moment de l'inscription du PFOA, de ses sels et des composés apparentés au PFOA à l'annexe XVII du règlement (CE) n° 1907/2006, et compte tenu de l'évaluation ultérieure réalisée par l'Agence européenne des produits chimiques <sup>(6)</sup>, il convient d'inclure cette dérogation spécifique à l'annexe I du règlement (UE) 2019/1021.

<sup>(1)</sup> JO L 169 du 25.6.2019, p. 45.

<sup>(2)</sup> JO L 209 du 31.7.2006, p. 3.

<sup>(3)</sup> JO L 81 du 19.3.2004, p. 37.

<sup>(4)</sup> Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission (JO L 396 du 30.12.2006, p. 1).

<sup>(5)</sup> Décision (UE) 2019/639 du Conseil du 15 avril 2019 relative à la position à prendre au nom de l'Union européenne lors de la neuvième réunion de la conférence des parties, en ce qui concerne des amendements aux annexes A et B à la convention de Stockholm sur les polluants organiques persistants (JO L 109 du 24.4.2019, p. 22).

<sup>(6)</sup> <https://echa.europa.eu/documents/10162/c9666f21-532b-49a0-ace3-c843b7b8e5b0>

- (7) En vue de renforcer l'application et le contrôle de l'application de l'article 3 du règlement (UE) 2019/1021 dans l'Union, une valeur limite devrait être établie pour le PFOA, ses sels et les composés apparentés au PFOA présents à l'état de trace en tant que contaminants dans des substances, mélanges et articles. Cette valeur limite devrait être fixée à 0,025 mg/kg pour le PFOA, y compris ses sels, et à 1 mg/kg pour chaque composé apparenté au PFOA ou une combinaison de ces composés. Dans le cas des applications qui ne permettent pas actuellement de respecter ces limites de concentration, il y a lieu d'établir des limites de concentration plus élevées, qui seront soumises à réexamen par la Commission dans un délai de 2 ans en vue de leur abaissement.
- (8) Il y a donc lieu de modifier le règlement (UE) 2019/1021 en conséquence.
- (9) Étant donné que certaines dérogations précédemment accordées à la restriction relative au PFOA, à ses sels et aux composés apparentés qui figure à l'annexe XVII du règlement (CE) n° 1907/2006 resteront nécessaires à l'industrie pendant une période transitoire, mais ne figurent pas parmi les dérogations spécifiques prévues à l'annexe I du règlement (UE) 2019/1021, il convient que ces dérogations s'appliquent jusqu'au 3 décembre 2020, date d'entrée en vigueur de l'amendement à l'annexe A de la convention de Stockholm concernant le PFOA, ses sels et les composés apparentés au PFOA.
- (10) La restriction relative au PFOA, à ses sels et aux composés apparentés au PFOA qui figure à l'annexe XVII du règlement (CE) n° 1907/2006 et que la Commission envisage à présent de supprimer devrait normalement s'appliquer à partir du 4 juillet 2020. Par souci de cohérence et afin de faciliter la mise en œuvre du règlement (UE) 2019/1021, le présent règlement devrait s'appliquer à partir de la même date,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

L'annexe I du règlement (UE) 2019/1021 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

*Article 2*

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il est applicable à partir du 4 juillet 2020.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 8 avril 2020.

*Par la Commission*

*La présidente*

Ursula VON DER LEYEN

## ANNEXE

Dans la partie A de l'annexe I du règlement (UE) 2019/1021, l'entrée suivante est ajoutée:

Substance	N° CAS	N° CE	Dérogation spécifique pour utilisation en tant qu'intermédiaire ou autre spécification
<p>«Acide perfluorooctanoïque (PFOA), ses sels et les composés apparentés au PFOA</p> <p>Par "acide perfluorooctanoïque (PFOA), ses sels et les composés apparentés au PFOA", on entend:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i) l'acide perfluorooctanoïque, y compris tous ses isomères ramifiés;</li> <li>ii) ses sels;</li> <li>iii) les composés apparentés au PFOA qui, aux fins de la convention, sont toutes les substances qui se dégradent en PFOA, y compris les substances (sels et polymères compris) qui comportent, parmi leurs éléments structurels, un groupe fonctionnel perfluoroheptyle (C<sub>7</sub>F<sub>13</sub>)C linéaire ou ramifié.</li> </ul> <p>Les composés suivants n'en font pas partie:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i) les composés de formule C<sub>8</sub>F<sub>17</sub>-X, où X = F, Cl, Br;</li> <li>ii) les polymères fluorés de formule CF<sub>3</sub>[CF<sub>2</sub>]<sub>n</sub>-R', où R' désigne un groupe quelconque, avec n &gt; 16;</li> <li>iii) les acides perfluoroalkylcarboxyliques (y compris leurs sels, esters, halogénures et anhydrides) comportant au moins 8 atomes de carbone perfluorés;</li> <li>iv) les acides perfluoroalcane sulfoniques et les acides perfluorophosphoniques (y compris leurs sels, esters, halogénures et anhydrides) comportant au moins 9 atomes de carbone perfluorés;</li> <li>v) l'acide perfluorooctane sulfonique (PFOS) et ses dérivés, énumérés dans la présente annexe.</li> </ul>	<p>335-67-1 et autres</p>	<p>206-397-9 et autres</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Aux fins de cette entrée, l'article 4, paragraphe 1, point b), s'applique au PFOA ou à ses sels en concentration inférieure ou égale à 0,025 mg/kg (0,000025 % en masse) dans des substances, des mélanges ou des articles.</li> <li>2. Aux fins de cette entrée, l'article 4, paragraphe 1, point b), s'applique à tout composé apparenté au PFOA ou à toute combinaison de tels composés en concentration inférieure ou égale à 1 mg/kg (0,0001 % en masse) dans des substances, des mélanges ou des articles.</li> <li>3. Aux fins de cette entrée, l'article 4, paragraphe 1, point b), s'applique aux composés apparentés au PFOA en concentration inférieure ou égale à 20 mg/kg (0,002 % en masse) dans une substance destinée à être utilisée comme intermédiaire isolé transporté au sens de l'article 3, point 15) c), du règlement (CE) n° 1907/2006 et dans le respect des conditions strictement contrôlées énoncées à l'article 18, paragraphe 4, points a) à f), de ce règlement en vue de la fabrication de produits chimiques fluorés constitués d'une chaîne carbonée comportant jusqu'à 6 atomes de carbone. Cette dérogation est réexaminée et évaluée par la Commission au plus tard le 5.7.2022.</li> <li>4. Aux fins de cette entrée, l'article 4, paragraphe 1, point b), s'applique au PFOA et ses sels en concentration inférieure ou égale à 1 mg/kg (0,0001 % en masse) dans les micropoudres de polytétrafluoroéthylène (PTFE) produites par ionisation jusqu'à la dose de 400 kilograys ou par dégradation thermique, ainsi que dans les mélanges et les articles contenant des micropoudres de PTFE qui sont destinés à des usages industriels et professionnels. Toutes les émissions de PFOA survenant au cours de la fabrication et de l'utilisation des micropoudres de PTFE sont évitées ou réduites autant que possible. Cette dérogation est réexaminée et évaluée par la Commission au plus tard le 5.7.2022.</li> <li>5. Par dérogation, la fabrication, la mise sur le marché et l'utilisation du PFOA, de ses sels et des composés apparentés au PFOA sont autorisées pour les applications suivantes: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) procédés de photolithographie ou de gravure dans la fabrication de semi-conducteurs, jusqu'au 4 juillet 2025;</li> <li>b) revêtements photographiques appliqués sur les films, jusqu'au 4 juillet 2025;</li> </ol> </li> </ol>

Substance	N° CAS	N° CE	Dérogação spécifique pour utilisation en tant qu'intermédiaire ou autre spécification
			<p>c) textiles hydrofuges ou oléofuges pour vêtements de protection des travailleurs contre les accidents du travail et les maladies professionnelles dus à des liquides dangereux, jusqu'au 4 juillet 2023;</p> <p>d) dispositifs médicaux invasifs et implantables, jusqu'au 4 juillet 2025;</p> <p>e) fabrication de polytétrafluoroéthylène (PTFE) et de fluorure de polyvinylidène (PVDF) pour la production:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i) de membranes filtrantes haute performance résistantes à la corrosion pour les gaz et l'eau, et de membranes pour textiles médicaux;</li> <li>ii) d'équipements pour échangeur de chaleur dans le traitement des déchets industriels;</li> <li>iii) de produits d'étanchéité industriels permettant d'éviter les fuites de composés organiques volatils et de particules PM2,5, jusqu'au 4 juillet 2023.</li> </ul> <p>6. Par dérogation, l'utilisation du PFOA, de ses sels et des composés apparentés au PFOA est autorisée, jusqu'au 4 juillet 2025, dans la mousse anti-incendie destinée à la suppression des vapeurs de combustibles liquides et à la lutte contre les feux de combustibles liquides (feux de classe B) qui est déjà contenue dans les systèmes, qu'ils soient mobiles ou fixes, sous réserve des conditions suivantes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) les mousses anti-incendie qui contiennent ou peuvent contenir du PFOA, ses sels et/ou des composés apparentés au PFOA ne sont pas utilisées pour la formation;</li> <li>b) les mousses anti-incendie qui contiennent ou peuvent contenir du PFOA, ses sels et/ou des composés apparentés au PFOA ne sont pas utilisées pour les essais, sauf si tous les rejets sont contenus;</li> <li>c) à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2023, les utilisations de mousses anti-incendie contenant ou pouvant contenir du PFOA, ses sels et/ou des composés apparentés au PFOA ne sont autorisées que sur les sites où il est possible de contenir tous les rejets;</li> <li>d) les stocks de mousses anti-incendie qui contiennent ou peuvent contenir du PFOA, ses sels et/ou des composés apparentés au PFOA sont gérés conformément aux dispositions de l'article 5.</li> </ul> <p>7. Par dérogation, l'utilisation de bromure de perfluorooctyle contenant de l'iodure de perfluorooctyle en vue de la fabrication de produits pharmaceutiques est autorisée, sous réserve d'un réexamen et d'une évaluation par la Commission au plus tard le 31 décembre 2026, tous les quatre ans par la suite, puis au plus tard le 31 décembre 2036.</p>

Substance	N° CAS	N° CE	Dérogation spécifique pour utilisation en tant qu'intermédiaire ou autre spécification
			<p>8. L'utilisation des articles qui étaient déjà utilisés dans l'Union avant le 4 juillet 2020 et qui contiennent du PFOA, ses sels et/ou des composés apparentés au PFOA est autorisée. L'article 4, paragraphe 2, troisième et quatrième alinéas, s'applique pour ces articles.</p> <p>9. Par dérogation, l'utilisation du PFOA, de ses sels et/ou des composés apparentés au PFOA est autorisée jusqu'au 3 décembre 2020 dans les articles suivants:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a) les dispositifs médicaux autres que les dispositifs implantables, relevant du champ d'application du règlement (UE) 2017/745 (*);</li><li>b) les encres d'impression au latex;</li><li>c) les nano-revêtements au plasma;</li></ul>

(\*) Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE.»