

RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) 2021/115 DE LA COMMISSION**du 27 novembre 2020****modifiant l'annexe I du règlement (UE) 2019/1021 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne 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 ⁽¹⁾, 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 ⁽²⁾ (la «convention») et du protocole à la convention sur la pollution atmosphérique transfrontière à longue distance, de 1979, relatif aux polluants organiques persistants ⁽³⁾.
- (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, en tenant compte des dérogations spécifiques applicables prévues à ladite annexe.
- (3) Le règlement délégué (UE) 2020/784 de la Commission ⁽⁴⁾ a modifié l'annexe I du règlement (UE) 2019/1021 afin d'y inscrire l'acide perfluorooctanoïque (PFOA), ses sels et les composés apparentés au PFOA.
- (4) L'article 15, paragraphe 1, du règlement (UE) 2019/1021 habilite la Commission à adopter des actes délégués pour modifier les entrées existantes de l'annexe I aux fins de leur adaptation au progrès scientifique et technique.
- (5) Après l'adoption du règlement délégué (UE) 2020/784, la Commission a été informée de la présence d'impuretés non intentionnelles de PFOA et de ses sels au-delà de la limite de 0,025 mg/kg (0,000025 % en masse) établie dans ledit règlement dans certains dispositifs médicaux autres que les dispositifs implantables et les dispositifs invasifs.
- (6) Afin d'éviter d'interdire la fabrication de tels dispositifs médicaux après le 3 décembre 2020 et pour laisser aux fabricants suffisamment de temps pour réduire le niveau d'impuretés, il convient de fixer pour le PFOA, ses sels et les composés apparentés au PFOA une limite de présence en tant que contaminant non intentionnel à l'état de trace de 2 mg/kg (0,0002 % en masse), sous réserve d'un réexamen.
- (7) Le règlement délégué (UE) 2020/784 a introduit une limite de ce type pour le PFOA et ses sels présents dans les micropoudres de polytétrafluoroéthylène (PTFE) produites par ionisation jusqu'à la dose de 400 kilograys.
- (8) Après l'adoption du règlement délégué (UE) 2020/784, la Commission a été informée que l'exigence selon laquelle le procédé de fabrication par ionisation devait avoir lieu jusqu'à la dose de 400 kilograys était trop spécifique pour permettre aux opérateurs de s'y conformer et aux autorités d'en vérifier le respect. Il y a donc lieu de supprimer la référence aux 400 kilograys.
- (9) Le règlement délégué (UE) 2020/784 a introduit une limite de présence en tant que contaminant non intentionnel à l'état de trace pour les composés apparentés au PFOA lorsqu'ils sont présents dans une substance destinée à être utilisée comme intermédiaire isolé transporté en vue de la fabrication de produits chimiques fluorés constitués d'une chaîne carbonée comportant jusqu'à 6 atomes de carbone.

⁽¹⁾ JO L 169 du 25.6.2019, p. 45.

⁽²⁾ JO L 209 du 31.7.2006, p. 3.

⁽³⁾ JO L 81 du 19.3.2004, p. 37.

⁽⁴⁾ 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 (JO L 188 I du 15.6.2020, p. 1).

- (10) Ladite limite visait à couvrir les intermédiaires utilisés pour la fabrication de substituts au PFOA comptant jusqu'à 6 atomes de carbone entièrement fluorés. Par souci de clarté, il convient d'ajouter le terme «perfluorée» après l'expression «chaîne carbonée».
- (11) Il y a donc lieu de modifier le règlement (UE) 2019/1021 en conséquence,

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*.

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

Fait à Bruxelles, le 27 novembre 2020.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

À l'annexe I, partie A, du règlement (UE) 2019/1021, dans le tableau, la quatrième colonne («Dérogação spécifique pour utilisation en tant qu'intermédiaire ou autre spécification») de l'entrée relative à l'acide perfluorooctanoïque (PFOA), à ses sels et aux composés apparentés au PFOA est modifiée comme suit:

1) Au point 3, la première phrase est remplacée par le texte suivant:

«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 perfluorée comportant jusqu'à 6 atomes de carbone.»

2) Au point 4, la première phrase est remplacée par le texte suivant:

«4. Aux fins de cette entrée, l'article 4, paragraphe 1, point b), s'applique au PFOA et à ses sels en concentration inférieure ou égale à 1 mg/kg (0,0001 % en masse) dans les micropoudres de polytétrafluoroéthylène (PTFE) produites par ionisation 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.»

3) Le point 10) suivant est ajouté:

«10. Aux fins de cette entrée, l'article 4, paragraphe 1, point b), s'applique au PFOA et à ses sels et/ou aux composés apparentés au PFOA en concentration inférieure ou égale à 2 mg/kg (0,0002 % en masse) dans des dispositifs médicaux autres que les dispositifs invasifs et les dispositifs implantables. Cette dérogation est réexaminée et évaluée par la Commission au plus tard le 22 février 2023.»
