

REGULAMENTO DELEGADO (UE) 2021/115 DA COMISSÃO**de 27 de novembro de 2020****que altera o anexo I do Regulamento (UE) 2019/1021 do Parlamento Europeu e do Conselho no respeitante ao ácido perfluoro-octanoico (PFOA) e aos sais e compostos afins deste ácido****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2019/1021 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de junho de 2019, relativo a poluentes orgânicos persistentes ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 15.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (UE) 2019/1021 dá execução aos compromissos assumidos pela União no âmbito da Convenção de Estocolmo sobre Poluentes Orgânicos Persistentes ⁽²⁾ (a seguir designada por «convenção») e do Protocolo à Convenção de 1979 sobre poluição atmosférica transfronteiriça a longa distância relativo aos poluentes orgânicos persistentes ⁽³⁾.
- (2) O anexo A da convenção (intitulado «Eliminação») contém uma lista das substâncias químicas que cada parte na convenção se compromete a proibir e/ou a submeter às medidas legais e administrativas necessárias para eliminar a produção, utilização, importação e exportação das mesmas, atentas as derrogações específicas aplicáveis estabelecidas nesse anexo.
- (3) O Regulamento Delegado (UE) 2020/784 da Comissão ⁽⁴⁾ alterou o anexo I do Regulamento (UE) 2019/1021 de modo a nele incluir a entrada «ácido perfluoro-octanoico (PFOA) e sais e compostos afins deste ácido».
- (4) O artigo 15.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2019/1021 habilita a Comissão a adotar atos delegados para alterar entradas do anexo I a fim de as adaptar ao progresso científico e técnico.
- (5) Posteriormente à adoção do Regulamento Delegado (UE) 2020/784, a Comissão foi informada da presença, em alguns dispositivos médicos que não constituíam dispositivos implantáveis nem dispositivos invasivos, de impurezas não deliberadas de PFOA e de sais deste ácido acima do limite de 0,025 mg/kg (0,0000025 % em massa) estabelecido naquele regulamento.
- (6) A fim de obstar a que o fabrico desses dispositivos médicos passe a ser proibido após 3 de dezembro de 2020 e para que os fabricantes possam dispor de tempo suficiente para reduzir o nível de impurezas, deve estabelecer-se um limite de 2 mg/kg (0,0002 % em massa), sujeito a reapreciação, para nível de contaminante vestigial não deliberado de ácido perfluoro-octanoico (PFOA) e sais e compostos afins deste ácido.
- (7) O Regulamento Delegado (UE) 2020/784 introduziu um limite de nível de contaminante vestigial não deliberado para o PFOA e sais deste ácido em micropós de poli(tetrafluoroetileno) (PTFE) obtidos por recurso a irradiação ionizante até 400 quilograys.
- (8) Posteriormente à adoção do Regulamento Delegado (UE) 2020/784, a Comissão foi informada de que a exigência de que o processo de produção por recurso a irradiação ionizante não poderia ir além de 400 quilograys era demasiado específica para que os operadores pudessem cumpri-la e as autoridades pudessem fiscalizar o cumprimento da mesma. A menção a 400 quilograys deve, portanto, ser suprimida.
- (9) O Regulamento Delegado (UE) 2020/784 introduziu um limite de nível de contaminante vestigial não deliberado para compostos afins de PFOA quando presentes em substâncias utilizadas como substâncias intermédias isoladas transportadas para o fabrico de produtos químicos fluorados cuja cadeia de átomos de carbono tenha seis ou menos átomos.

⁽¹⁾ JO L 169 de 25.6.2019, p. 45.

⁽²⁾ JO L 209 de 31.7.2006, p. 3.

⁽³⁾ JO L 81 de 19.3.2004, p. 37.

⁽⁴⁾ Regulamento Delegado (UE) 2020/784 da Comissão, de 8 de abril de 2020, que altera o anexo I do Regulamento (UE) 2019/1021 do Parlamento Europeu e do Conselho no respeitante à inclusão do ácido perfluoro-octanoico (PFOA) e dos sais e compostos afins deste ácido (JO L 188 I de 15.6.2020, p. 1).

- (10) Esse limite visava substâncias intermédias utilizadas na produção de alternativas ao PFOA com seis ou menos átomos de carbono totalmente fluorados. Para maior clareza, deve inserir-se o termo «perfluorados» a seguir ao termo «cadeia de átomos de carbono».
- (11) O Regulamento Delegado (UE) 2019/1021 deve, portanto, ser alterado em conformidade,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo I do Regulamento (UE) 2019/1021 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 27 de novembro de 2020.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

No anexo I, parte A, do Regulamento (UE) 2019/1021, na quarta coluna («Derrogação específica sobre a utilização como produto intermediário ou outra especificação») do quadro, a entrada «ácido perfluoro-octanoico (PFOA) e sais e compostos afins deste ácido» é alterada do seguinte modo:

1) No ponto 3, a primeira frase passa a ter a seguinte redação:

«3. Para efeitos da presente entrada, o artigo 4.º, n.º 1, alínea b), aplica-se a concentrações de compostos afins do PFOA iguais ou inferiores a 20 mg/kg (0,002 % em massa), quando presentes em substâncias utilizadas como substâncias intermédias isoladas transportadas, na aceção do artigo 3.º, ponto 15, alínea c), do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 e desde que sejam cumpridas as condições estritamente controladas enunciadas no artigo 18.º, n.º 4, alíneas a) a f), desse regulamento, tendo em vista o fabrico de produtos químicos fluorados cuja cadeia de átomos de carbono perfluorados tenha seis ou menos átomos.»;

2) No ponto 4, a primeira frase passa a ter a seguinte redação:

«4. Para efeitos da presente entrada, o artigo 4.º, n.º 1, alínea b), aplica-se a concentrações de PFOA ou de sais de PFOA iguais ou inferiores a 1 mg/kg (0,0001 % em massa), quando presentes em micropós de poli(tetrafluoroetileno) (PTFE) produzidos por recurso a irradiação ionizante ou por degradação térmica, bem como em misturas e artigos para utilização industrial e profissional que contenham micropós de PTFE.»;

3) É aditado um ponto 10, com a seguinte redação:

«10. Para efeitos da presente entrada, o artigo 4.º, n.º 1, alínea b), aplica-se a concentrações de PFOA, de sais de PFOA e/ou de compostos afins de PFOA iguais ou inferiores a 2 mg/kg (0,0002% em massa), quando presentes em dispositivos médicos não invasivos nem implantáveis. Incumbe à Comissão rever e avaliar esta derrogação até 22 de fevereiro de 2023.»
