

REGULAMENTO (UE) 2021/1297 DA COMISSÃO**de 4 de agosto de 2021****que altera o anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito aos ácidos perfluorocarboxílicos com cadeia entre 9 e 14 átomos de carbono (PFCA C9-C14), aos seus sais e às substâncias afins dos PFCA C9-C14****(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 (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA), que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 68.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

- (1) Os ácidos perfluorocarboxílicos com cadeia entre 9 e 14 átomos de carbono («PFCA C9-C14») lineares e ramificados, os seus sais e as substâncias afins dos PFCA C9-C14 ⁽²⁾ ocorrem atualmente na União sobretudo como subprodutos não intencionais durante o fabrico de substâncias perfluoradas e polifluoradas com cadeia inferior a nove átomos de carbono, como o ácido perfluorooctanóico (PFOA). Além disso, é possível que as empresas considerem no futuro a utilização dos PFCA C9-C14, seus sais e substâncias afins dos PFCA C9-C14 como substitutos do PFOA, dos seus sais e substâncias afins no futuro, especialmente após a entrada em vigor das restrições impostas pelo direito da União ao PFOA. Por conseguinte, é necessário evitar que possíveis fabrico e utilização futuros possam resultar num aumento das emissões para o ambiente.
- (2) Em 17 de dezembro de 2015 e 12 de janeiro de 2017, respetivamente, dois grupos de PFCA C9-C14, nomeadamente o ácido perfluorononano-1-óico («PFNA») com cadeia de 9 átomos de carbono, bem como os seus sais de sódio e de amónio, e o ácido nonadecafluorododecanoico («PFDA») com cadeia de 10 átomos de carbono, bem como os seus sais de sódio e de amónio, foram incluídos na lista candidata de substâncias que suscitam elevada preocupação («SVHC»), para potencial inclusão no anexo XIV do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, como tóxicas para a reprodução nos termos do artigo 57.º, alínea c), do referido Regulamento, e como substâncias persistentes, bioacumuláveis e tóxicas («PBT»), nos termos do artigo 57.º, alínea d), do referido regulamento. Além disso, o PFNA e o PFDA, bem como os seus sais de sódio e de amónio, estão enumerados no anexo VI, parte 3, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾ como cancerígenos de categoria 2 e tóxicos para a reprodução de categoria 1B. Em 19 de dezembro de 2012, o ácido henicosafluoroundecanoico («PFUnDA») com cadeia de 11 átomos de carbono, o ácido tricosfluorododecanoico («PFDoDA») com cadeia de 12 átomos de carbono, o ácido pentacosfluorotridecanoico («PFTrDA»), com cadeia de 13 átomos de carbono, e o ácido heptacosfluorotetradecanoico («PFTDA»), com cadeia de 14 átomos de carbono, foram incluídos na lista candidata de SVHC, como substâncias muito persistentes e muito bioacumuláveis (mPmB), nos termos do artigo 57.º, alínea e), do Regulamento (CE) n.º 1907/2006. As substâncias afins dos PFAC C9-C14 devem também ser consideradas substâncias PBT ou mPmB, respetivamente, devido à sua transformação ou degradação no ambiente em PFCA C9-C14.
- (3) Em 6 de outubro de 2017, a Alemanha e a Suécia apresentaram à Agência Europeia dos Produtos Químicos («Agência») um dossiê ⁽⁴⁾ nos termos do artigo 69.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 («dossiê do anexo XV»), propondo restringir o fabrico e a colocação no mercado dos PFCA C9-C14, seus sais e substâncias afins dos PFCA C9-C14, e restringir a sua utilização na produção e colocação no mercado em outras substâncias como constituinte, misturas e artigos ou partes desses produtos. A fim de reduzir a libertação dessas substâncias para o ambiente e evitar que sejam fabricadas, colocadas no mercado e utilizadas como substitutos das substâncias sujeitas

⁽¹⁾ JO L 396 de 30.12.2006, p. 1.

⁽²⁾ As substâncias afins dos PFCA C9-C14 são substâncias que, com base na sua estrutura molecular, são consideradas como tendo potencial para se degradarem ou se transformarem em PFCA C9-C14.

⁽³⁾ Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (JO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

⁽⁴⁾ <https://www.echa.europa.eu/documents/10162/2ec5dfdd-0e63-0b49-d756-4dc1bae7ec61>

a restrições pelo anexo XVII, entrada 68, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 ⁽⁵⁾, a Alemanha e a Suécia propuseram um limite de concentração de 25 ppb para a soma dos PFCA C9-C14 e dos seus sais e de 260 ppb para a soma das substâncias afins dos PFCA C9-C14. A Alemanha e a Suécia propuseram isenções para os PFCA C9-C14, os seus sais e as substâncias afins dos PFCA C9-C14 quando ocorrem como subprodutos não intencionais durante o fabrico de produtos químicos fluorados cuja cadeia de átomos de carbono perfluorados seja igual ou inferior a oito átomos ou na utilização como substâncias intermédias isoladas transportadas.

- (4) Em 14 de setembro de 2018, o Comité de Avaliação dos Riscos da Agência («RAC») adotou o seu parecer em que concluiu que, sob reserva de alteração do âmbito de aplicação e das condições propostas no dossiê do anexo XV, uma restrição do fabrico, colocação no mercado e utilização dos PFCA C9-C14, dos seus sais e de substâncias afins dos PFCA C9-C14 é a medida mais adequada ao nível da União para fazer face aos riscos identificados em termos de eficácia na redução desses riscos. O RAC concordou com os limites de concentração propostos pela Alemanha e pela Suécia. O RAC concordou com as isenções propostas pela Alemanha e pela Suécia, uma vez que a restrição proposta não se destina a impedir o fabrico de produtos químicos fluorados cuja cadeia molecular seja igual ou inferior a seis átomos de carbono. O RAC recomendou a isenção, por um período limitado, da utilização na produção de inaladores pressurizados de dose calibrada, que são críticos para o tratamento de doenças pulmonares devido aos baixos volumes envolvidos, da ordem de poucas gramas, e da importante utilização médica. O RAC manifestou-se a favor de conceder uma isenção temporária para os semicondutores que contenham níveis reduzidos de PFCA C9-C14 e para os equipamentos eletrónicos semiacabados e acabados que contenham semicondutores especiais a utilizar como peças de substituição em equipamentos eletrónicos acabados.
- (5) Além disso, o RAC recomendou que fossem aplicadas à restrição dos PFCA C9-C14, dos seus sais e das substâncias afins dos PFCA C9-C14 as mesmas isenções que se aplicam à restrição do PFOA no anexo XVII, entrada 68, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.
- (6) Em 29 de novembro de 2018, o Comité de Análise Socioeconómica da Agência («SEAC») adotou o seu parecer, indicando que a restrição proposta no dossiê do anexo XV, tal como alterada pelo RAC e pelo SEAC, é a medida mais adequada ao nível da União para fazer face aos riscos identificados em termos dos benefícios e dos custos socioeconómicos.
- (7) Com base nos elementos socioeconómicos fornecidos no dossiê do anexo XV e apresentados durante as consultas públicas, o SEAC concordou com as isenções propostas no dossiê do anexo XV e recomendadas pelo RAC. O SEAC concordou com o adiamento proposto da restrição por 18 meses. Além disso, o SEAC sugeriu valores-limite mais elevados para os polímeros fluorados que contêm grupos perfluoropropoxi- ou grupos perfluorometoxi- e que são utilizados em grupos de produtos específicos, a fim de permitir a sua produção. No entanto, o limiar genérico de 25 ppb continua a ser aplicável aos artigos finais fabricados a partir desses materiais.
- (8) O Fórum de Intercâmbio de Informações sobre o Controlo do Cumprimento, que faz parte da Agência, tal como se refere no artigo 76.º, n.º 1, alínea f), do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, foi consultado durante o procedimento de restrição e o seu parecer foi tido em conta.
- (9) Em 16 de janeiro de 2019, a Agência apresentou os pareceres do RAC e do SEAC ⁽⁶⁾ à Comissão.
- (10) O Regulamento (UE) 2019/1021 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁷⁾ foi alterado em conformidade com a decisão adotada pela Conferência das Partes (SC-9/12) da Convenção de Estocolmo sobre Poluentes Orgânicos Persistentes para o PFOA ⁽⁸⁾, que contém somente algumas das derrogações incluídas no anexo XVII, entrada 68, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006. A entrada 68 do referido anexo foi efetivamente substituída pela alteração já referida do Regulamento (UE) 2019/1021. As isenções aplicáveis à utilização do PFOA, dos seus sais e dos compostos afins do PFOA na alteração do Regulamento (UE) 2019/1021 devem aplicar-se igualmente aos PFCA C9-C14, aos seus sais e às substâncias afins dos PFCA C9-C14, nas mesmas condições, devido ao processo de fabrico de produtos químicos fluorados em que ambos os grupos de substâncias estão presentes como impurezas.

⁽⁵⁾ Regulamento (UE) 2017/1000 da Comissão de 13 de junho de 2017, que altera o anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH) no que respeita ao ácido perfluorooctanoico (PFOA), aos seus sais e às substâncias relacionadas com o PFOA (JO L 150 de 14.6.2017, p. 14).

⁽⁶⁾ https://echa.europa.eu/documents/10162/13641/rest_pfcas_compiled_racseac_opi_en.pdf/b06db225-3995-13fd-d89a-a9b73ef6bfc2

⁽⁷⁾ JO L 188 I de 15.6.2020, p. 1.

⁽⁸⁾ <http://www.pops.int/TheConvention/ConferenceoftheParties/Meetings/COP9/tabid/7521/Default.aspx>

- (11) Após a finalização do parecer do RAC e do SEAC sobre a restrição proposta para os PFCA C9-C14, a Comissão recebeu dois pedidos adicionais de isenções para permitir a produção de polímeros fluorados e fluoroelastómeros, bem como a produção de micropós de politetrafluoroetileno (PTFE) e a utilização em misturas e artigos para aplicações industriais e profissionais. A Comissão solicitou à ECHA um parecer complementar, uma vez que os produtos finais são utilizados em aplicações de elevado valor ⁽⁹⁾. A Comissão recebeu o parecer complementar do RAC e do SEAC em 15 de dezembro de 2020 ⁽¹⁰⁾.
- (12) Tendo em conta o dossiê do anexo XV e os pareceres do RAC e do SEAC, a Comissão considera que existe um risco inaceitável para a saúde humana e para o ambiente decorrente do fabrico, utilização ou colocação no mercado de PFCA C9-C14 lineares e/ou ramificados, dos seus sais e das substâncias afins dos PFCA C9-C14, estromes, como constituintes de outras substâncias, em misturas e em artigos, o qual tem de ser abordado à escala da União. A Comissão considera que a restrição proposta, com as alterações que lhe foram introduzidas pelos pareceres do RAC e do SEAC, tendo em conta o seu impacto socioeconómico e a disponibilidade de alternativas, bem como o alinhamento de algumas das isenções desta restrição com as isenções constantes da alteração do Regulamento (UE) 2019/1021, constitui uma medida adequada a nível da União para fazer face ao risco identificado.
- (13) As partes interessadas devem dispor de tempo suficiente para adotar as medidas adequadas no sentido de cumprir a restrição. Por conseguinte, tendo em conta a sugestão do dossiê do anexo XV, bem como as considerações do RAC e do SEAC, a aplicação da restrição deve ser adiada por 18 meses. Devem aplicar-se diferimentos mais longos ou isenções globais para os casos particulares de setores específicos.
- (14) O Regulamento (CE) n.º 1907/2006 deve, portanto, ser alterado em conformidade.
- (15) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do comité instituído pelo artigo 133.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 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 4 de agosto de 2021.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁹⁾ <https://echa.europa.eu/documents/10162/034d97c3-7975-19f5-3739-76c288ad2b0c>

⁽¹⁰⁾ https://echa.europa.eu/documents/10162/13579/art77_3c_pfoa_pfca_derogations_compiled_rac_seac_opinions_en.pdf/6582d9a1-56b2-3e88-a70f-cdf3ab33d421

ANEXO

No anexo XVII, a entrada 68 passa a ter a seguinte redação:

«68. Ácidos perfluorocarboxílicos lineares e ramificados com a fórmula $C_nF_{2n+1}-C(=O)OH$, em que $n = 8, 9, 10, 11, 12$ ou 13 (PFCA C9-C14), incluindo os seus sais, e qualquer combinação dos mesmos;

Qualquer substância afim dos PFCA C9-C14 com um grupo perfluoro- com a fórmula C_nF_{2n+1} - diretamente ligado a outro átomo de carbono, em que $n = 8, 9, 10, 11, 12$ ou 13 , incluindo os seus sais e qualquer combinação dos mesmos;

Qualquer substância afim dos PFCA C9-C14 com um grupo perfluoro- com a fórmula C_nF_{2n+1} - que não está diretamente ligado a outro átomo de carbono, em que $n = 9, 10, 11, 12, 13$ ou 14 como um dos elementos estruturais, incluindo os seus sais e qualquer combinação dos mesmos.

As seguintes substâncias estão excluídas desta designação

- $C_nF_{2n+1}-X$, em que $X = F, Cl$, ou Br em que $n = 9, 10, 11, 12, 13$ ou 14 , incluindo quaisquer combinações dos mesmos;
- $C_nF_{2n+1}-C(=O)OX'$ em que $n > 13$ e X' =qualquer grupo, incluindo sais.

1. Não podem ser fabricados nem colocados no mercado como substâncias estremes a partir de 25 de fevereiro de 2023.

2. Não podem, a partir de 25 de fevereiro de 2023, ser utilizados ou colocados no mercado:

- a) noutra substância, como constituinte,
- b) numa mistura,
- c) num artigo,

exceto se a concentração na substância, na mistura ou no artigo for inferior a 25 ppb para a soma dos PFCA C9-C14 e dos seus sais ou 260 ppb para a soma das substâncias afins dos PFCA C9-C14.

3. Em derrogação do n.º 2, o limite de concentração é de 10 ppm para a soma dos PFCA C9-C14, dos seus sais e das substâncias afins dos PFCA C9-C14, caso estejam presentes numa substância destinada a ser utilizada como substância intermédia isolada transportada, desde que sejam cumpridas as condições previstas no artigo 18.º, n.º 4, alíneas a) a f), do presente regulamento para o fabrico de produtos químicos fluorados cuja cadeia de átomos de carbono perfluorados tenha seis ou menos átomos. A Comissão deve rever este limite o mais tardar em 25 de agosto de 2023.

4. O disposto no n.º 2 aplica-se a partir de 4 de julho de 2023:

- i) a têxteis com propriedades de repelência de óleo e de água para proteção de trabalhadores em relação a líquidos perigosos que acarretam riscos para a sua saúde e segurança,
- ii) ao fabrico de politetrafluoroetileno (PTFE) e de polifluoreto de vinilideno (PVDF), para produção de:
 - membranas para têxteis médicos, membranas filtrantes para água e membranas filtrantes para gases, de elevada eficiência e resistentes à corrosão,
 - permutadores de calor para tratamento de resíduos industriais,
 - vedantes industriais que evitem fugas de compostos orgânicos voláteis e de partículas $PM_{2,5}$

5. Em derrogação do n.º 2, a utilização dos PFCA C9-C14, dos seus sais e de substâncias afins dos PFCA C9-C14 deve ser autorizada até 4 de julho de 2025 para

- i) processos de fotolitografia ou de gravura no fabrico de semicondutores,
- ii) revestimentos fotográficos aplicados a películas,
- iii) dispositivos médicos invasivos e implantáveis,
- iv) espumas ignífugas para supressão de vapores de combustíveis líquidos e combate a incêndios com origem em combustíveis líquidos (incêndios da classe B) já existentes em sistemas instalados, tanto móveis como fixos, nas seguintes condições:
 - espumas ignífugas que contenham ou possam conter PFCA C9-C14, os seus sais e substâncias afins dos PFCA C9-C14 não podem ser utilizadas em atividades de formação;
 - espumas ignífugas que contenham ou possam conter PFCA C9-C14, os seus sais e substâncias afins dos PFCA C9-C14 não podem ser utilizadas em ensaios, exceto se todas as emissões forem confinadas;
 - a partir de 1 de janeiro de 2023, a utilização de espumas ignífugas que contenham ou possam conter PFCA C9-C14, os seus sais e substâncias afins dos PFCA C9-C14 só é permitida em locais onde possam confinar-se todas as emissões;
 - as existências de espumas ignífugas que contenham ou possam conter PFCA C9-C14, os seus sais e substâncias afins dos PFCA C9-C14 devem ser geridas em conformidade com o disposto no artigo 5.º do Regulamento (UE) 2019/1021.

6. O n.º 2, alínea c), não é aplicável aos artigos colocados no mercado pela primeira vez antes de 25 de fevereiro de 2023.

7. O n.º 2 não se aplica aos revestimentos interiores de embalagens metálicas para inaladores pressurizados de dose calibrada, até 25 de agosto de 2028.

8. O n.º 2, alínea c), aplica-se a partir de 31 de dezembro de 2023 a:
a) semicondutores individuais;
b) semicondutores incorporados em equipamentos eletrónicos semiacabados e acabados.

9. O n.º 2, alínea c), aplica-se a partir de 31 de dezembro de 2030 aos semicondutores utilizados em peças sobresselentes ou de substituição para equipamentos eletrónicos acabados colocados no mercado antes de 31 de dezembro de 2023.

10. Até 25 de agosto de 2024, o limite de concentração referido no n.º 2 é de 2 000 ppb para a soma dos PFCA C9-C14 em fluoroplásticos e fluoroelastómeros que contenham grupos perfluoroalcoxi. A partir de 25 de agosto de 2024, o limite de concentração será de 100 ppb para a soma de PFCA C9-C14 em fluoroplásticos e fluoroelastómeros que contenham grupos perfluoroalcoxi. Devem ser evitadas todas as emissões de PFCA C9-C14 durante o fabrico e a utilização de fluoroplásticos e fluoroelastómeros que contenham grupos perfluoroalcoxi- e, se tal não for possível, reduzidas na medida em que seja técnica e praticamente possível. Esta derrogação não se aplica aos artigos referidos no n.º 2, alínea c). A Comissão deve rever esta derrogação o mais tardar 25 de agosto de 2024.

11. O limite de concentração referido no n.º 2 é de 1 000 ppb para a soma dos PFCA C9-C14, caso estes estejam presentes em micropós PTFE produzidos por radiação ionizante ou por degradação térmica, bem como em misturas e artigos destinados a utilizações industriais e profissionais que contenham micropós PTFE. Devem ser evitadas quaisquer emissões de PFCA C9-C14 durante o fabrico e a utilização de micropós de PTFE e, se tal não for possível, essas emissões devem ser reduzidas na medida em que seja técnica e praticamente possível. A Comissão deve rever esta derrogação o mais tardar 25 de agosto de 2024.

12. Para efeitos desta entrada, as substâncias afins dos PFCA C9-C14 são substâncias que, com base na sua estrutura molecular, são consideradas como tendo potencial para se degradarem ou se transformarem em PFCA C9-C14.»