



2024/2462

20.9.2024

**REGULAMENTO (UE) 2024/2462 DA COMISSÃO**

**de 19 de setembro de 2024**

**que altera o anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho no respeitante ao ácido undecafluoro-hexanoico (PFHxA), aos seus sais e às substâncias afins do PFHxA**

**(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, 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 <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 68.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

- (1) O ácido undecafluoro-hexanoico (PFHxA), os seus sais e as substâncias afins do PFHxA <sup>(2)</sup> têm uma combinação de propriedades perigosas. O PFHxA excede amplamente os critérios para ser considerado «muito persistente», estabelecidos no anexo XIII, ponto 1.2.1, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, apresenta mobilidade no ambiente aquático e tem potenciais efeitos adversos na saúde humana e no ambiente. O próprio PFHxA não está registado nem é utilizado na União. Há várias substâncias afins do PFHxA, bem como o seu sal de amónio, registadas na União com gamas de tonelagem entre 1 e mais de 100 toneladas por ano. As substâncias afins do PFHxA e o sal de amónio do PFHxA são amplamente utilizados em muitos setores, sendo empregues grandes quantidades em papel e cartão para utilização enquanto materiais destinados a entrar em contacto com os alimentos, em têxteis e em espumas ignífugas. A continuação da utilização de sais de PFHxA e de substâncias afins do PFHxA, em especial em utilizações dispersivas generalizadas, conduzirá a um aumento da sua acumulação progressiva no ambiente e a uma maior exposição do ambiente e do ser humano.
- (2) Em 20 de dezembro de 2019, a Alemanha apresentou à Agência Europeia dos Produtos Químicos («Agência») um dossiê <sup>(3)</sup>, nos termos do artigo 69.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 («dossiê do anexo XV»), no qual propõe restringir o fabrico, a utilização e a colocação no mercado do PFHxA, dos seus sais e das substâncias afins do PFHxA, estremes, e restringir a sua utilização na produção e na colocação no mercado de outra substância, como constituinte, numa mistura ou num artigo, ou a sua utilização noutra substância, numa mistura ou num artigo, com um período geral de transição de 18 meses. A fim de fazer face aos riscos para a saúde humana e o ambiente, a Alemanha propôs limites de concentração de 25 ppb para a soma do PFHxA e seus sais e de 1 000 ppb para a soma das substâncias afins do PFHxA.
- (3) Além disso, a Alemanha propôs derrogações para determinadas utilizações, por períodos limitados e não limitados, tendo em conta o impacto socioeconómico e a disponibilidade de alternativas. No que diz respeito à utilização do PFHxA, dos seus sais e das substâncias afins do PFHxA em espumas ignífugas, a Alemanha propôs a obrigação de comunicação de informações por parte de uma pessoa singular ou coletiva que beneficie das derrogações propostas.
- (4) Em 3 de junho de 2021, o Comité de Avaliação dos Riscos («RAC») da Agência adotou o seu parecer, em que concluía não ter sido demonstrado que a restrição do PFHxA, dos seus sais e das substâncias afins do PFHxA, tal como proposta pela Alemanha, fosse a medida mais adequada a nível da União para fazer face aos riscos identificados. No entanto, o RAC considera que uma restrição generalizada a nível da União, com derrogações específicas e períodos de transição cuidadosamente ponderados, é a medida mais adequada a nível da União para fazer face aos riscos identificados, em termos de eficácia, exequibilidade e possibilidade de monitorização.

<sup>(1)</sup> JO L 396 de 30.12.2006, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>.

<sup>(2)</sup> As substâncias afins do PFHxA são substâncias que, tendo em conta a sua estrutura molecular, se considera terem potencial de transformação ou degradação em PFHxA. Uma lista não exaustiva de substâncias abrangidas pelo âmbito de aplicação da proposta de restrição está disponível no sítio Web da Agência Europeia dos Produtos Químicos: <https://echa.europa.eu/documents/10162/7da473c1-7f27-df34-9e6a-46152ef10d4b>.

<sup>(3)</sup> <https://echa.europa.eu/documents/10162/c4e04484-c989-733d-33ed-0f023e2a200e>.

- (5) O RAC apoiou a restrição proposta pela Alemanha no que diz respeito às utilizações em que não é possível aplicar medidas de gestão dos riscos para minimizar as emissões, especialmente no que se refere a três grandes fontes de emissões, a saber as utilizações dispersivas generalizadas pelos consumidores em materiais destinados a entrar em contacto com os alimentos, em têxteis, bem como em espumas ignífugas utilizadas por serviços públicos de combate a incêndios. No entanto, com base nas informações limitadas disponíveis sobre as condições de utilização e a eficácia das medidas de gestão dos riscos, o RAC não pôde chegar a uma conclusão sobre se certas utilizações distintas, tais como a cromagem e as espumas ignífugas utilizadas em instalações industriais, contribuem para os riscos identificados. Relativamente a essas utilizações distintas, subsistem demasiadas incertezas respeitantes às atuais condições de utilização e à eficácia das medidas de gestão dos riscos para que se possa concluir que a restrição proposta pela Alemanha representava a opção de gestão dos riscos mais eficaz.
- (6) Além disso, o RAC não apoiou a justificação para a maioria das derrogações propostas pela Alemanha, uma vez que não existiam informações suficientes que permitissem concluir que as libertações dessas utilizações foram minimizadas. No entanto, na eventualidade de ser imposta uma restrição, o RAC apoiou as derrogações para as utilizações a seguir indicadas, uma vez que estavam disponíveis informações credíveis sobre a minimização das libertações dessas utilizações: semicondutores e equipamentos afins, epilame em relógios, revestimento para aparelhos auditivos, dispositivos médicos implantáveis e substâncias intermédias isoladas transportadas.
- (7) O RAC concordou com os limites de concentração e o período geral de transição propostos pela Alemanha. Observou igualmente que é necessário desenvolver métodos analíticos normalizados para as substâncias e matrizes abrangidas pelo âmbito da restrição proposta pela Alemanha. No entanto, o RAC concluiu que, em geral, estão comercialmente disponíveis métodos analíticos para monitorizar as exposições e a aplicação da restrição proposta pela Alemanha.
- (8) Em 8 de dezembro de 2021, o Comité de Análise Socioeconómica («SEAC») da Agência adotou o seu parecer, em que concluiu não ter sido demonstrado que a restrição do PFHxA, dos seus sais e das substâncias afins do PFHxA, tal como proposta pela Alemanha, fosse a medida mais adequada a nível da União para fazer face aos riscos identificados, tendo em conta os seus benefícios e custos socioeconómicos. O SEAC considerou que uma restrição do PFHxA, dos seus sais e das substâncias afins do PFHxA é, em geral, uma medida adequada para fazer face aos riscos identificados. No entanto, com base nas poucas informações disponíveis sobre os impactos socioeconómicos e as estimativas de emissões, o SEAC não pôde chegar a uma conclusão sobre se as condições da restrição, tal como alterada pelo SEAC, seriam, no seu todo, as mais adequadas para fazer face aos riscos identificados. Contudo, o SEAC emitiu uma conclusão sobre os benefícios e custos socioeconómicos de uma restrição para determinadas utilizações, relativamente às quais as informações sobre os impactos socioeconómicos eram menos inconclusivas. O SEAC teve em conta as conclusões do RAC sobre a eficácia das medidas de gestão dos riscos e a minimização das emissões, a irreversibilidade das emissões de PFHxA para o ambiente, as informações disponíveis sobre as alternativas, as possíveis perdas funcionais e os impactos socioeconómicos. Chegou à conclusão de que restringir as utilizações em têxteis para acessórios de vestuário para o consumidor, espumas ignífugas utilizadas por serviços públicos e equipamentos móveis de combate a incêndios, papel e cartão como materiais destinados a entrar em contacto com os alimentos e misturas para os consumidores não é provavelmente uma medida inadequada, em termos dos seus benefícios socioeconómicos e dos seus custos, para fazer face ao risco decorrente dessas utilizações, e concluiu ainda que restringir a utilização em produtos cosméticos é suscetível de constituir uma medida adequada para fazer face ao risco decorrente dessa utilização, em termos dos seus benefícios socioeconómicos e dos seus custos.
- (9) O SEAC não concordou com o período geral de transição proposto de 18 meses. Considerou que o período de transição deve ser suficientemente longo para assegurar que os produtores, importadores e utilizadores de substâncias, misturas e artigos são capazes de cumprir a restrição e de adaptarem as suas operações de modo a permitir a eliminação progressiva e a substituição do PFHxA, dos seus sais e das substâncias afins do PFHxA, bem como para permitir adaptações nas cadeias de abastecimento afetadas. Por conseguinte, o SEAC propôs um período geral de transição de 36 meses.
- (10) 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 processo de restrição e o seu parecer foi tido em conta. O SEAC teve em consideração o parecer do Fórum que constata que a restrição proposta pela Alemanha pode ser considerada como passível de ser imposta, desde que seja claro quais as substâncias abrangidas pelo âmbito de aplicação da restrição e que sejam definidos métodos de ensaio normativo fiáveis que abranjam todos os tipos de substâncias regulamentadas.

- (11) Em 10 de maio de 2022, a Agência apresentou à Comissão os pareceres do RAC e do SEAC <sup>(4)</sup>.
- (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 o ambiente decorrente da utilização e colocação no mercado do PFHxA, dos seus sais e das substâncias afins do PFHxA em determinadas misturas e em determinados artigos, devendo esse risco ser tratado a nível da União.
- (13) A Comissão considera igualmente que não está demonstrado que a restrição proposta, tal como alterada pelo RAC e pelo SEAC, seja a medida mais adequada a nível da União para fazer face aos riscos identificados, tendo em conta que os dados apresentados sobre as emissões, a redução dos riscos e os impactos socioeconómicos são incertos. O RAC indicou claramente que as estimativas quantitativas de libertação comunicadas não são fiáveis devido a numerosas incoerências entre as diferentes secções do Documento de referência do Parecer sobre o dossiê do anexo XV <sup>(5)</sup>, a justificações insuficientes dos pressupostos assumidos e a lacunas significativas nas informações apresentadas ou na comunicação da metodologia de cálculo subjacente para os diferentes setores de utilização.
- (14) Apesar das incertezas existentes sobre os dados disponíveis, a Comissão concorda com o RAC que as libertações para o ambiente e a exposição dos seres humanos foram confirmadas por um vasto conjunto de dados de monitorização ambiental e em seres humanos, concordando igualmente que devem ser minimizados o fabrico do PFHxA, dos seus sais e das substâncias afins do PFHxA, bem como as utilizações dessas substâncias, que resultam em libertações não controladas adequadamente para o ambiente. Em vez de uma restrição generalizada, a Comissão considera que uma restrição específica é a medida mais adequada a nível da União para fazer face aos riscos identificados. A Comissão entende que a restrição deve visar as utilizações para as quais o RAC concluiu que não é possível aplicar medidas de gestão dos riscos para minimizar as emissões e o SEAC concluiu que a restrição da utilização específica em causa é provavelmente adequada ou provavelmente não inadequada em termos de benefícios e custos socioeconómicos. Relativamente a essas utilizações, a Comissão considera que o risco não está adequadamente controlado, que existem alternativas disponíveis e que os custos socioeconómicos são provavelmente reduzidos em comparação com os benefícios para a saúde humana e o ambiente.
- (15) Por conseguinte, a Comissão considera necessário adotar uma restrição a nível da União da colocação no mercado e da utilização do PFHxA, dos seus sais e das substâncias afins do PFHxA em têxteis, couro, peles com pelo e peles no vestuário (tal como vestuário de exterior, por exemplo, os casacos impermeáveis); em acessórios de vestuário (tais como as bolsas) e calçado para o público em geral; em papel e cartão utilizados como materiais destinados a entrar em contacto com os alimentos; em misturas para o público em geral; em produtos cosméticos; e em algumas aplicações de espumas ignífugas.
- (16) A Comissão concorda com os limites de concentração propostos pela Alemanha, pelo RAC e pelo SEAC.
- (17) Embora o SEAC não tenha podido chegar a uma conclusão sobre a magnitude dos custos socioeconómicos em comparação com os benefícios relativamente aos têxteis, ao couro, às peles com pelo e às peles noutros setores que não o do vestuário e respetivos acessórios para o público em geral, a Comissão considera que a utilização nesses materiais também deve ser restringida, tendo em conta que há indícios de que são potencialmente utilizadas quantidades consideráveis de substâncias afins do PFHxA, que se trata de uma utilização dispersiva generalizada na qual o risco não está adequadamente controlado, que as emissões não podem ser minimizadas através da aplicação de medidas de gestão dos riscos, tal como concluiu o RAC, e que parecem estar disponíveis alternativas no que diz respeito às propriedades hidrorrepelentes. Os tipos de produtos em causa incluem carpetes, tapetes, cortinas, persianas, estofos, revestimentos têxteis de paredes e outras coberturas têxteis (tais como toalhas de mesa ou roupa de cama). Os artigos enumerados incluem-se em tipos de produtos presentes nos transportes e em locais públicos, incluindo escritórios, uma vez que se pode presumir que esses escritórios são visitados pelo público em geral. Relativamente a esses tipos de produtos sujeitos a restrições, não foi bem demonstrado que a ausência de propriedades repelentes de óleo e nódoas conduziria a perdas funcionais com impactos negativos significativos. Tendo em conta os possíveis impactos socioeconómicos relacionados com as perdas funcionais nos casos em que as alternativas não proporcionam uma repelência suficiente de óleo e nódoas, considera-se justificado um período de transição mais longo para os têxteis que não os utilizados em vestuário e respetivos acessórios para o público em geral.

<sup>(4)</sup> <https://echa.europa.eu/documents/10162/97eb5263-90be-ede5-0dd9-7d8c50865c7e>.

<sup>(5)</sup> <https://echa.europa.eu/documents/10162/5c011606-5891-d26a-03e7-ceba0a35126f>.

- (18) A Comissão considera que, apesar da sua utilização dispersiva generalizada, deve isentar-se desta restrição certos têxteis, couros, peles com pelo e peles e respetivos acessórios e calçado, nos casos em que os requisitos específicos de desempenho técnico não possam ser cumpridos de outro modo, devido à necessidade de esses materiais cumprirem requisitos específicos em termos de segurança ou funcionalidade. Essas isenções têm em conta os impactos socioeconómicos previstos e aplicam-se a utilizações para as quais parece não existirem atualmente alternativas. Os artigos isentos incluem têxteis, couro, peles com pelo e peles e respetivos acessórios e calçado utilizados como (partes de) equipamentos individuais de proteção abrangidos pelo âmbito de aplicação do Anexo I, categoria de risco III, alínea a), alíneas c) a f) e alíneas h) e l), do Regulamento (UE) 2016/425 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>(6)</sup>, os dispositivos abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>(7)</sup> e os dispositivos abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>(8)</sup>. Além disso, os têxteis para a construção, tais como as membranas para escoramento ligeiro ou estruturas superficiais, os tecidos de reforço, as subestruturas têxteis das fachadas, os materiais isolantes contra o frio e o calor e os sistemas de cobertura têxteis devem ficar isentos, uma vez que o SEAC não pôde concluir se a restrição dessa utilização específica era provavelmente adequada ou provavelmente não inadequada em termos de benefícios e custos socioeconómicos.
- (19) Em 14 de janeiro de 2022, a Agência apresentou, em nome da Comissão, um dossiê<sup>(9)</sup> nos termos do artigo 69.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, propondo restringir o fabrico, a colocação no mercado e a utilização de substâncias perfluoroalquiladas e polifluoroalquiladas (PFAS) em espumas ignífugas (concentrados e misturas de espumas ignífugas prontas a utilizar). O PFHxA, os seus sais e as substâncias afins do PFHxA são abrangidos pelo âmbito de aplicação dessa proposta de restrição. A Comissão considera que o dossiê de restrições para todas as PFAS em espumas ignífugas constitui a melhor fundamentação de uma decisão sobre a restrição das utilizações do PFHxA, dos seus sais e das substâncias afins do PFHxA na maioria das utilizações de espumas ignífugas. No entanto, a Comissão entende que essas utilizações devem ser restringidas sem demora, tendo em conta a disponibilidade generalizada de alternativas para a substituição do PFHxA, dos seus sais e das substâncias afins do PFHxA que já são utilizadas em espumas ignífugas empregues na formação e em ensaios, nos serviços públicos de combate a incêndios e na aviação civil.
- (20) Durante o cumprimento das suas funções, os serviços públicos de combate a incêndios podem ter de combater diferentes tipos de incêndios, em tipos de estabelecimentos distintos. A fim de ter em conta a variabilidade na organização dos serviços públicos de combate a incêndios em todos os Estados-Membros e de garantir um elevado nível de segurança contra incêndios, deve prever-se uma isenção da restrição de colocação no mercado e de utilização do PFHxA, dos seus sais e das substâncias afins do PFHxA em espumas ignífugas e concentrados de espumas ignífugas aplicável aos serviços públicos de combate a incêndios que intervenham em instalações industriais abrangidas pela Diretiva 2012/18/UE do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>(10)</sup>, na condição de que esses serviços utilizem as referidas espumas e os referidos equipamentos apenas para o efeito em questão.
- (21) A Comissão constata que as utilizações do PFHxA, dos seus sais e das substâncias afins do PFHxA não abrangidas por esta restrição específica estão igualmente incluídas em dois outros dossiês de restrição pendentes, nomeadamente os dossiês relativos às PFAS em espumas ignífugas<sup>(11)</sup> e às PFAS em todas as outras utilizações<sup>(12)</sup>. A necessidade de restringir essas utilizações com base na justificação e nas informações fornecidas nesses dossiês e nos pareceres conexos serão posteriormente objeto de análise pela Comissão.

<sup>(6)</sup> Regulamento (UE) 2016/425 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2016, relativo aos equipamentos de proteção individual e que revoga a Diretiva 89/686/CEE do Conselho (JO L 81 de 31.3.2016, p. 51, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/425/oj>).

<sup>(7)</sup> Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho (JO L 117 de 5.5.2017, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

<sup>(8)</sup> Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e que revoga a Diretiva 98/79/CE e a Decisão 2010/227/UE da Comissão (JO L 117 de 5.5.2017, p. 176, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>).

<sup>(9)</sup> <https://echa.europa.eu/documents/10162/4524f49c-ae14-b01b-71d2-ac3fa916c4e9>

<sup>(10)</sup> Diretiva 2012/18/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de julho de 2012, relativa ao controlo dos perigos associados a acidentes graves que envolvem substâncias perigosas, que altera e subsequentemente revoga a Diretiva 96/82/CE do Conselho (JO L 197 de 24.7.2012, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2012/18/oj>).

<sup>(11)</sup> <https://echa.europa.eu/documents/10162/4524f49c-ae14-b01b-71d2-ac3fa916c4e9>.

<sup>(12)</sup> <https://echa.europa.eu/documents/10162/1c480180-ec9-1bdd-1eb8-0f3f8e7c0c49>.

- (22) A Comissão considera que deve prever-se uma derrogação para qualquer substância com um grupo perfluoroalquilo C<sub>6</sub>F<sub>13</sub>- diretamente ligado a um átomo de enxofre (PFHxS, seus sais e substâncias afins), uma vez que essas substâncias são proibidas pelo Regulamento (UE) 2019/1021 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(13)</sup>.
- (23) A Comissão concorda com o RAC e o SEAC quanto ao facto de as substâncias com um grupo perfluoroalquilo C<sub>6</sub>F<sub>13</sub>- diretamente ligado a um átomo de oxigénio num dos carbonos não terminais deverem ser excluídas do âmbito das substâncias sujeitas à restrição, uma vez que essas substâncias não podem ser transformadas em PFHxA. A sua estrutura química é tal que a degradação num ácido carboxílico ou num carboxilato formaria duas cadeias fluoroalquilo distintas, mais curtas, cujos perigos e riscos não foram avaliados no dossiê do anexo XV.
- (24) As partes interessadas e os Estados-Membros devem dispor de tempo suficiente para adotar as medidas adequadas no sentido de cumprir a restrição. Por conseguinte, tendo em conta as sugestões do dossiê do anexo XV, bem como as considerações do RAC e do SEAC, a aplicação da restrição deve ser diferida por 18 meses para as espumas ignífugas utilizadas na formação, em ensaios e nos serviços públicos de combate a incêndios; por 24 meses para têxteis, couro, peles com pelo e peles em vestuário e respetivos acessórios e calçado para o público em geral, papel e cartão utilizados como materiais destinados a entrar em contacto com os alimentos, misturas para o público em geral e produtos cosméticos; por 36 meses para têxteis, couro, peles com pelo e peles noutras utilizações que não em vestuário e respetivos acessórios para o público em geral; e cinco anos para as espumas ignífugas utilizadas na aviação civil.
- (25) A restrição não se aplica a artigos e misturas relativamente aos quais o fornecedor possa demonstrar que esses artigos e misturas foram colocados no mercado antes da respetiva data de aplicação da restrição, por motivos práticos e de aplicabilidade.
- (26) O Regulamento (CE) n.º 1907/2006 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (27) 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 19 de setembro de 2024.

*Pela Comissão*  
*A Presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---

<sup>(13)</sup> Regulamento (UE) 2019/1021 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de junho de 2019, relativo a poluentes orgânicos persistentes (JO L 169 de 25.6.2019, p. 45, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1021/oj>).

## ANEXO

No anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, é aditada a seguinte entrada:

<p>«79. Ácido undecafluoro-hexanoico (PFHxA), os seus sais e as substâncias afins do PFHxA:</p> <p>a) Com um grupo perfluoropentilo de cadeia linear ou ramificada, com a fórmula <math>C_5F_{11}</math>- diretamente ligado a outro átomo de carbono como um dos elementos estruturais; ou</p> <p>b) Com um grupo perfluoro-hexilo de cadeia linear ou ramificada, com a fórmula <math>C_6F_{13}</math>.</p> <p>As seguintes substâncias estão excluídas desta designação:</p> <p>a) <math>C_6F_{14}</math>;</p> <p>b) <math>C_6F_{13}-C(=O)OH</math>, <math>C_6F_{13}-C(=O)O-X'</math> ou <math>C_6F_{13}-CF_2-X'</math> (em que <math>X'</math> = qualquer grupo, incluindo os sais);</p> <p>c) Qualquer substância com um grupo perfluoroalquilo <math>C_6F_{13}</math>- diretamente ligado a um átomo de oxigénio num dos átomos de carbono não terminais.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. A partir de 10 de outubro de 2026, não pode ser colocado no mercado, ou utilizado, em concentrações iguais ou superiores a 25 ppb para a soma do PFHxA e seus sais e de 1 000 ppb para a soma das substâncias afins do PFHxA, medidas em material homogéneo, em:       <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Têxteis, couro, peles com pelo e peles noutras utilizações que não em vestuário e respetivos acessórios para o público em geral;</li> <li>b) Calçado para o público em geral;</li> <li>c) Papel e cartão utilizados como materiais destinados a entrar em contacto com os alimentos, no âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1935/2004;</li> <li>d) Misturas para o público em geral;</li> <li>e) Produtos cosméticos, tal como definidos no artigo 2.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 1223/2009.</li> </ol> </li> <li>2. A partir de 10 de outubro de 2027, não pode ser colocado no mercado, ou utilizado, em concentrações iguais ou superiores a 25 ppb para a soma do PFHxA e seus sais e de 1 000 ppb para a soma das substâncias afins do PFHxA, medidas em material homogéneo, em têxteis, couro, peles com pelo e peles, noutras utilizações que não em vestuário e respetivos acessórios referidos no n.º 1, para o público em geral.</li> <li>3. Os n.ºs 1 e 2 não se aplicam a:       <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Equipamentos individuais de proteção destinados a proteger os utilizadores contra riscos abrangidos pelo anexo I, categoria de risco III, alínea a), alíneas c) a f) e alíneas h) e l), do Regulamento (UE) 2016/425;</li> <li>b) Dispositivos abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (UE) 2017/745;</li> <li>c) Dispositivos abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (UE) 2017/746;</li> <li>d) Têxteis utilizados como têxteis para a construção.</li> </ol> </li> <li>4. A partir de 10 de abril de 2026, não pode ser colocado no mercado, ou utilizado, em concentrações iguais ou superiores a 25 ppb para a soma do PFHxA e seus sais e de 1 000 ppb para a soma das substâncias afins do PFHxA, em:       <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Espumas ignífugas e concentrados de espumas ignífugas para treinos e ensaios, com exceção dos ensaios funcionais dos sistemas de combate a incêndios, desde que todas as libertações estejam confinadas;</li> <li>b) Espumas ignífugas e concentrados de espumas ignífugas destinados aos serviços públicos de combate a incêndios, exceto quando esses serviços intervenham em incêndios industriais em estabelecimentos abrangidos pela Diretiva 2012/18/UE do Parlamento Europeu e do Conselho (*) e utilizem as espumas e o equipamento apenas para esse efeito.</li> </ol> </li> <li>5. A partir de 10 de outubro de 2029, não pode ser colocado no mercado ou utilizado em espumas ignífugas e concentrados de espumas ignífugas utilizados na aviação civil (incluindo em aeroportos civis), em concentrações iguais ou superiores a 25 ppb para a soma do PFHxA e seus sais e de 1 000 ppb para a soma das substâncias afins do PFHxA.</li> </ol>
---	--

- 
- |  |   |
|--|---|
|  | <ol style="list-style-type: none"><li>6. Os n.ºs 1, 2, 4 e 5 não se aplicam às substâncias com um grupo perfluoroalquilo C<sub>6</sub>F<sub>13</sub>- diretamente ligado a um átomo de enxofre, proibidas no anexo I do Regulamento (UE) 2019/1021 do Parlamento Europeu e do Conselho (**).</li><li>7. Em derrogação do n.º 1, esse número não se aplica aos artigos e misturas colocados no mercado antes de 10 de outubro de 2026.</li><li>8. Em derrogação do n.º 2, esse número não se aplica aos artigos colocados no mercado antes de 10 de outubro de 2027.</li><li>9. Para efeitos da presente entrada, as substâncias afins do PFHxA são substâncias que, tendo em conta a sua estrutura molecular, se considera terem potencial de transformação ou degradação em PFHxA.</li></ol> |
|--|---|
- 

(\*) Diretiva 2012/18/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de julho de 2012, relativa ao controlo dos perigos associados a acidentes graves que envolvem substâncias perigosas, que altera e subsequentemente revoga a Diretiva 96/82/CE do Conselho (JO L 197 de 24.7.2012, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2012/18/oj>).

(\*\*) Regulamento (UE) 2019/1021 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de junho de 2019, relativo a poluentes orgânicos persistentes (JO L 169 de 25.6.2019, p. 45, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1021/oj/por>).»

---