2024/2462

20.9.2024

REGULAMENTUL (UE) 2024/2462 AL COMISIEI

din 19 septembrie 2024

de modificare a anexei XVII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește acidul perfluorohexanoic (PFHxA), sărurile sale și substanțele înrudite cu PFHxA

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei [1], în special articolul 68 alineatul (1),

întrucât:

(1) Acidul perfluorohexanoic (PFHxA), sărurile sale și substanțele înrudite cu PFHxA [2] au o combinație de proprietăți periculoase. PFHxA depășește cu mult criteriul privind substanțele „foarte persistente” prevăzut la punctul 1.2.1 din anexa XIII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, este mobil în mediul acvatic și are efecte adverse potențiale asupra sănătății umane și asupra mediului. PFHxA nu este înregistrat sau utilizat în Uniune. Mai multe substanțe înrudite cu PFHxA, precum și sarea de amoniu a PFHxA, sunt înregistrate în Uniune, cu intervale cantitative cuprinse între 1 și peste 100 de tone pe an. Substanțele înrudite cu PFHxA și sarea de amoniu a PFHxA sunt utilizate pe scară largă în multe sectoare, cantități mari fiind folosite la fabricarea hârtiei și a cartonului care se utilizează ca materiale destinate să vină în contact cu produsele alimentare, în materiale textile și în spumele de stingere a incendiilor. Continuarea utilizării sărurilor de PFHxA și a substanțelor înrudite cu PFHxA, în special atunci când este vorba de utilizări larg răspândite, va duce la creșterea cantității din mediu și la o mai mare expunere a mediului și a omului.

(2) La 20 decembrie 2019, Germania a transmis Agenției Europene pentru Produse Chimice (denumită în continuare „agenția”) un dosar [3] în temeiul articolului 69 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (denumit în continuare „dosar întocmit în conformitate cu cerințele anexei XV”), prin care propune restricționarea producerii, utilizării și introducerii pe piață a PFHxA, a sărurilor sale și a substanțelor înrudite cu PFHxA ca atare, precum și restricționarea utilizării lor pentru producerea și introducerea pe piață a unei alte substanțe, drept constituent, într-un amestec sau într-un articol, sau utilizarea lor într-o altă substanță, într-un amestec sau într-un articol, cu o perioadă generală de tranziție de 18 luni. Pentru a aborda riscurile pentru sănătatea umană și pentru mediu, Germania a propus limite de concentrație de 25 ppb pentru suma dintre PFHxA și sărurile sale și de 1 000 ppb pentru suma substanțelor înrudite cu PFHxA.

(3) În plus, Germania a propus atât derogări temporare, cât și derogări permanente pentru anumite utilizări, ținând seama de impactul socioeconomic și de disponibilitatea alternativelor. Pentru utilizarea PFHxA, a sărurilor sale și a substanțelor înrudite cu PFHxA în spumele de stingere a incendiilor, Germania a propus o obligație de raportare pentru persoanele fizice sau juridice care beneficiază de derogările propuse.

(4) La 3 iunie 2021, Comitetul pentru evaluarea riscurilor (denumit în continuare „CER”) al agenției a adoptat un aviz în care a concluzionat că nu s-a demonstrat că restricția privind PFHxA, sărurile sale și substanțele înrudite cu PFHxA, astfel cum a fost propusă de Germania, este cea mai adecvată măsură la nivelul Uniunii de abordare a riscurilor identificate. Cu toate acestea, CER consideră că o restricție amplă la nivelul Uniunii, cu derogări și perioade de tranziție specifice analizate cu atenție, este cea mai adecvată măsură la nivelul Uniunii de abordare a riscurilor identificate în ceea ce privește eficacitatea, caracterul practic și posibilitatea de monitorizare.

[1] JO L 396, 30.12.2006, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj.

[2] Substanțele înrudite cu PFHxA sunt substanțe care, având în vedere structura lor moleculară, sunt considerate ca având potențialul de a se degrada sau de a se transforma în PFHxA. O listă neexhaustivă a substanțelor care intră în domeniul de aplicare al propunerii de restricționare este disponibilă pe site-ul Agenției Europene pentru Produse Chimice: https://echa.europa.eu/documents/10162/7da473c1-7f27-df34-9e6a-46152ef10d4b.

[3] https://echa.europa.eu/documents/10162/c4e04484-c989-733d-33ed-0f023e2a200e.

(5) CER a sprijinit restricția propusă de Germania în ceea ce privește utilizările în cazul cărora nu este posibil să se pună în aplicare măsuri de gestionare a riscurilor pentru reducerea la minimum a emisiilor, în special utilizările larg răspândite de către consumatori, cum ar fi în materialele destinate să vină în contact cu produse alimentare, în materiale textile, precum și în spumele utilizate pentru stingerea incendiilor în locuri publice, acestea constituind trei surse majore de emisii. Cu toate acestea, pe baza informațiilor limitate disponibile privind condițiile de utilizare și eficacitatea măsurilor de gestionare a riscurilor, CER nu a putut concluziona dacă anumite utilizări, altele decât cele menționate, contribuie la riscurile identificate, cum ar fi acoperirea cu crom și spumele de stingere a incendiilor utilizate în instalațiile industriale. Pentru aceste utilizări diferite, incertitudinile legate de condițiile actuale de utilizare și de eficacitatea măsurilor de gestionare a riscurilor sunt prea mari pentru a se concluziona că restricția propusă de Germania era cea mai eficace opțiune de gestionare a riscurilor.

(6) În plus, CER nu a sprijinit justificările majorității derogărilor propuse de Germania, deoarece informațiile disponibile nu au fost suficiente pentru a se concluziona că emisiile provenite din aceste utilizări au fost reduse la minimum. Cu toate acestea, în cazul în care ar fi impusă o restricție, CER a sprijinit derogările pentru următoarele utilizări, întrucât erau disponibile informații credibile privind reducerea la minimum a emisiilor provenite din utilizările respective: semiconductori și echipamente aferente semiconductorilor, strat antilubrifiant folosit în ceasuri, acoperire pentru dispozitive auditive, dispozitive medicale implantabile și intermediari izolați transportați.

(7) CER a fost de acord cu limitele de concentrație și cu perioada generală de tranziție propusă de Germania. De asemenea, CER a remarcat că trebuie elaborate metode analitice standard pentru substanțele și matricele care intră în domeniul de aplicare a restricției, astfel cum a fost propusă de Germania. Cu toate acestea, CER a concluzionat că, în general, sunt disponibile pe piață metode analitice pentru monitorizarea expunerilor și a punerii în aplicare a restricției propuse de Germania.

(8) La 8 decembrie 2021, Comitetul pentru analiză socioeconomică („CASE") al agenției a adoptat un aviz în care a concluzionat că nu s-a demonstrat că restricția privind PFHxA, sărurile sale și substanțele înrudite cu PFHxA, astfel cum a fost propusă de Germania, este cea mai adecvată măsură la nivelul Uniunii de abordare a riscurilor identificate, ținând seama de beneficiile și costurile sale socioeconomice. CASE a considerat că o restricție privind PFHxA, sărurile sale și substanțele înrudite cu PFHxA este, în general, o măsură adecvată de abordare a riscurilor identificate. Totuși, pe baza informațiilor disponibile limitate privind impactul socioeconomic și estimările privind emisiile, CASE nu a putut concluziona dacă condițiile restricției, astfel cum au fost modificate de CASE, sunt, în ansamblu, cele mai adecvate măsuri de abordare a riscurilor identificate. Cu toate acestea, CASE a formulat o serie de concluzii în ceea ce privește beneficiile socioeconomice și costurile unei restricții pentru anumite utilizări, în cazul cărora informațiile privind impactul socioeconomic erau mai puțin incerte. CASE a luat în considerare concluziile CER privind eficacitatea măsurilor de gestionare a riscurilor și reducerea la minimum a emisiilor, ireversibilitatea emisiilor de PFHxA în mediu, informațiile disponibile privind alternativele, posibilele pierderi funcționale și impactul socioeconomic. CASE a concluzionat că este probabil ca restricționarea utilizărilor în materialele textile folosite pentru fabricarea articolelor de îmbrăcăminte destinate consumatorilor, în spumele de stingere a incendiilor în locuri publice și în dispozitivele mobile de stingere a incendiilor, în hârtia și cartonul folosite ca materiale destinate să vină în contact cu produse alimentare și în amestecurile destinate consumatorilor, să nu fie o măsură inadecvată din punctul de vedere al beneficiilor socioeconomice și al costurilor sale, de abordare a riscului generat de aceste utilizări și că restricționarea utilizării în produsele cosmetice este probabil o măsură adecvată, din punctul de vedere al beneficiilor socioeconomice și al costurilor sale, de abordare a riscului generat de utilizarea respectivă.

(9) CASE nu a fost de acord cu perioada generală de tranziție propusă de 18 luni. CASE a considerat că este necesar ca perioada de tranziție să fie suficient de lungă pentru a se asigura că producătorii, importatorii și utilizatorii de substanțe, amestecuri și articole sunt în măsură să respecte restricția și să își adapteze operațiunile pentru a permite eliminarea treptată și înlocuirea PFHxA, a sărurilor sale și a substanțelor înrudite cu PFHxA și pentru a permite adaptări în cadrul lanțurilor de aprovizionare afectate. Prin urmare, CASE a propus o perioadă generală de tranziție de 36 de luni.

(10) Forumul pentru schimbul de informații privind respectarea legislației, din cadrul agenției, menționat la articolul 76 alineatul (1) litera (f) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, a fost consultat în cursul procesului de restricționare, și avizul său a fost luat în considerare. CASE a luat act de avizul forumului potrivit căruia restricția, astfel cum a fost propusă de Germania, poate fi considerată aplicabilă juridic, atât timp cât este clar ce substanțe intră în domeniul de aplicare al restricției și că sunt definite metode de testare normative fiabile care să cuprindă toate tipurile de substanțe reglementate.

(11) La 10 mai 2022, agenția a transmis Comisiei avizele emise de CER și de CASE ([4]).

(12) Ținând seama de dosarul întocmit în conformitate cu cerințele anexei XV și de avizele CER și CASE, Comisia consideră că utilizarea și introducerea pe piață a PFHxA, a sărurilor sale și a substanțelor înrudite cu PFHxA în anumite amestecuri și în anumite articole generează un risc inacceptabil pentru sănătatea umană și pentru mediu, care trebuie abordat la nivelul întregii Uniuni.

(13) Comisia consideră că nu s-a demonstrat că restricția propusă, astfel cum a fost modificată de CER și CASE, este cea mai adecvată măsură la nivelul Uniunii de abordare a riscurilor identificate, ținând seama de faptul că datele prezentate privind emisiile, reducerea riscurilor și impactul socioeconomic sunt incerte. CER a indicat în mod clar că estimările cantitative ale emisiilor raportate nu sunt fiabile din cauza numeroaselor neconcordanțe dintre diferitele secțiuni ale documentului de referință care însoțește avizul privind dosarul întocmit în conformitate cu cerințele anexei XV ([5]), a justificărilor insuficiente pentru ipotezele formulate și a lacunelor semnificative în informațiile prezentate sau în raportarea metodologiei de calcul subiacente pentru diferitele sectoare de utilizare.

(14) În pofida incertitudinilor existente cu privire la datele disponibile, Comisia este de acord cu CER că emisiile în mediu și expunerea omului au fost confirmate de un set însemnat de date de monitorizare a mediului și a sănătății umane și că este necesar ca producerea PFHxA, a sărurilor sale și a substanțelor înrudite cu PFHxA, precum și utilizările acestor substanțe care generează emisii în mediu care nu sunt controlate în mod adecvat, să fie reduse la minimum. În locul unei restricții ample, Comisia consideră că o restricție specifică este cea mai adecvată măsură la nivelul Uniunii de abordare a riscurilor identificate. Comisia consideră că este necesar ca restricția să vizeze acele utilizări pentru care CER a concluzionat că nu este posibil să se pună în aplicare măsuri de gestionare a riscurilor pentru a minimiza emisiile și pentru care SEAC a concluzionat că restricționarea acelei utilizări specifice este probabil adecvată sau probabil neinadecvată din punct de vedere socioeconomic, al beneficiilor si al costurilor. Pentru aceste utilizări, Comisia consideră că riscul nu este controlat în mod adecvat, că sunt disponibile alternative și că este probabil ca costurile socioeconomice să fie limitate în comparație cu beneficiile pentru sănătatea umană și mediu.

(15) Prin urmare, Comisia consideră că este necesar să adopte o restricție la nivelul Uniunii pentru introducerea pe piață și utilizarea PFHxA, a sărurilor sale și a substanțelor înrudite cu PFHxA în textile, piele, blănuri și piei pentru îmbrăcăminte (cum ar fi îmbrăcămintea de exterior, de exemplu vestele de ploaie); accesorii conexe (cum ar fi genți de mână) și încălțăminte destinate publicului larg; hârtia și cartonul utilizate ca materiale care intră în contact cu alimentele; amestecuri pentru publicul larg; produse cosmetice; și unele aplicații pentru spume de stingere a incendiilor.

(16) Comisia este de acord cu limitele de concentrație propuse de Germania, CER și CASE.

(17) Deși CASE nu a putut emite o concluzie cu privire la amploarea costurilor socioeconomice în raport cu beneficiile pentru materiale textile, piele, blănuri și piei, altele decât cele din îmbrăcămintea și accesoriile aferente, destinate publicului larg, Comisia consideră că este necesar ca utilizarea în respectivele materiale să fie, de asemenea, restricționată, deoarece există indicii că ar putea fi utilizate cantități considerabile de substanțe înrudite cu PFHxA; este o utilizare foarte dispersată iar riscul nu este controlat în mod adecvat; emisiile nu pot fi reduse la minimum prin aplicarea unor măsuri de gestionare a riscurilor, astfel cum a concluzionat CER; și par a fi disponibile alternative pentru proprietățile de respingere a apei. Printre tipurile de produse în cauză se numără covoarele, carpetele, perdelele, storurile, tapițeriile, tapetul din materiale textile și alte produse acoperitoare pe bază de materiale textile (cum ar fi fețe de masă sau lenjerii de pat). Sunt incluse tipurile de produse în cauză utilizate în mijloacele de transport public și în locuri publice, precum și în birouri, deoarece se poate presupune că birourile respective sunt vizitate de publicul larg. Pentru aceste tipuri de produse restricționate, nu s-a stabilit în mod clar că lipsa proprietăților de rezistență la ulei și la pătare ar conduce la pierderi funcționale cu efecte negative semnificative. Având în vedere posibilele efecte socioeconomice legate de pierderile funcționale în cazul în care alternativele nu sunt suficient de rezistente la ulei și la pătare, se consideră justificată o perioadă de tranziție mai lungă pentru alte materiale textile decât cele utilizate pentru îmbrăcăminte și pentru accesoriile aferente destinate publicului larg.

([4]) https://echa.europa.eu/documents/10162/97eb5263-90be-ede5-0dd9-7d8c50865c7e.
([5]) https://echa.europa.eu/documents/10162/5c011606-5891-d26a-03e7-ceba0a35126f.

(18) Comisia consideră că în pofida utilizării lor foarte dispersate, este necesar ca anumite tipuri de materiale textile, de piele, blănuri și piei, precum și de accesorii aferente și de încălțăminte, în cazul cărora cerințele specifice de performanță tehnică nu pot fi respectate în alt mod, să fie exceptate de la această restricție, din cauza necesității ca astfel de materiale să îndeplinească cerințe specifice în ceea ce privește siguranța sau funcționalitatea. Respectivele exceptări țin seama de impactul socioeconomic estimat și se aplică utilizărilor pentru care, în prezent, par să nu fie disponibile alternative. Articolele exceptate sunt materialele textile, pielea, blănurile și pieile, precum și accesoriile aferente și încălțămintea utilizate ca echipamente individuale de protecție, sau ca părți ale acestora, care intră în sfera de cuprindere a categoriei de risc III literele (a), (c)-(f), (h) și (l) din anexa I la Regulamentul (UE) 2016/425 al Parlamentului European și al Consiliului ([6]), dispozitivele care intră în domeniul de aplicare al Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului ([7]) și dispozitivele care intră în domeniul de aplicare al Regulamentului 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului ([8]). În plus, este necesar ca materialele textile pentru construcții, cum ar fi membranele pentru consolidarea ușoară a structurilor sau a suprafețelor, materialele textile de întărire, substructurile din materiale textile pentru fațade, materialele izolante împotriva frigului și căldurii și sistemele de acoperișuri textile să fie exceptate, deoarece CASE nu a putut concluziona dacă este probabil ca restricționarea utilizării specifice respective să fie o măsură adecvată sau să nu fie o măsură inadecvată în ceea ce privește beneficiile și costurile socioeconomice.

(19) La 14 ianuarie 2022, agenția a prezentat, în numele Comisiei, un dosar ([9]) în temeiul articolului 69 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, propunând restricționarea producerii, a introducerii pe piață și a utilizării substanțelor perfluoroalchilate și polifluoroalchilate (PFAS) în spumele de stingere a incendiilor (atât în concentrate, cât și în amestecul gata de utilizare de spumă de stingere a incendiilor). PFHxA, sărurile sale și substanțele înrudite cu PFHxA intră în domeniul de aplicare al acestei propuneri de restricționare. Comisia consideră că o decizie privind restricționarea utilizării PFHxA, a sărurilor sale și a substanțelor înrudite cu PFHxA în majoritatea utilizărilor spumelor de stingere a incendiilor este luată într-un mod mai adecvat pe baza dosarului de restricționare pentru toate PFAS din spumele de stingere a incendiilor. Cu toate acestea, având în vedere că există alternative disponibile pe scară largă și care sunt utilizate deja pentru a înlocui PFHxA, sărurile sale și substanțele înrudite cu PFHxA în spumele de stingere a incendiilor utilizate pentru antrenament și testare, pentru serviciile publice de pompieri și pentru aviația civilă, Comisia consideră că este necesar ca restricționarea respectivelor utilizări să nu fie amânată.

(20) În timpul programului de lucru, serviciile publice de pompieri se pot confrunta cu diferite tipuri de incendii și în diferite tipuri de amplasamente. Pentru a ține seama de variabilitatea organizării serviciilor publice de pompieri în toate statele membre și a asigura un nivel înalt de protecție împotriva incendiilor, este necesar ca restricțiile privind introducerea pe piață și utilizarea PFHxA, a sărurilor sale și a substanțelor înrudite cu PFHxA în spumele de stingere a incendiilor și în concentratele de spumă pentru stingerea incendiilor să fie exceptate pentru serviciile publice de pompieri care intervin în amplasamente industriale reglementate de Directiva 2012/18/UE a Parlamentului European și a Consiliului ([10]) și care utilizează spume și echipamente numai în acest scop.

(21) Comisia observă că utilizările PFHxA, ale sărurilor sale și ale substanțelor înrudite cu PFHxA, care nu fac obiectul acestei restricții specifice, sunt incluse și în alte două dosare de restricționare în curs de soluționare, în special PFAS din spumele de stingere a incendiilor ([11]) și PFAS din toate celelalte utilizări ([12]). Comisia va analiza, de asemenea, necesitatea de a restricționa aceste utilizări pe baza justificării și a informațiilor furnizate în dosarele respective și în avizele aferente.

([6]) Regulamentul (UE) 2016/425 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 martie 2016 privind echipamentele individuale de protecție și de abrogare a Directivei 89/686/CEE a Consiliului (JO L 81, 31.3.2016, p. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/425/oj).

([7]) Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului (JO L 117, 5.5.2017, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

([8]) Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei (JO L 117, 5.5.2017, p. 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).

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

([10]) Directiva 2012/18/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 4 iulie 2012 privind controlul pericolelor de accidente majore care implică substanțe periculoase, de modificare și ulterior de abrogare a Directivei 96/82/CE a Consiliului (JO L 197, 24.7.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2012/18/oj).

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

([12]) https://echa.europa.eu/documents/10162/1c480180-ece9-1bdd-1eb8-0f3f8e7c0c49.

(22) Comisia consideră că este necesar să fie prevăzută o derogare pentru orice substanță care are o grupă perfluoroalchil C_6F_{13}- direct legată de un atom de sulf (PFHxS, sărurile sale și substanțele înrudite), deoarece substanțele respective sunt interzise prin Regulamentul (UE) 2019/1021 al Parlamentului European și al Consiliului ([13]).

(23) Comisia este de acord cu CER și CASE că este necesar ca substanțele care au o grupă perfluoroalchil C_6F_{13}- direct legată de un atom de oxigen la unul dintre atomii de carbon care nu se află la capătul catenei să fie excluse din grupul substanțelor care fac obiectul restricției, deoarece substanțele respective nu pot fi transformate în PFHxA. Structura lor chimică este de așa natură încât degradarea la un acid carboxilic sau la un carboxilat ar forma două lanțuri fluoroalchilate separate mai scurte, ale căror pericole și riscuri nu au fost evaluate în dosarul întocmit în conformitate cu cerințele anexei XV.

(24) Este necesar ca părților interesate și statelor membre să li se acorde suficient timp pentru a lua măsurile necesare pentru respectarea restricției. Prin urmare, ținând seama de sugestiile din dosarul întocmit în conformitate cu anexa XV, precum și de considerațiile CER și CASE, este necesar ca aplicarea restricției să fie amânată cu 18 luni pentru spumele de stingere a incendiilor utilizate în serviciile de formare, testare și servicii publice de pompieri; cu 24 de luni pentru textile, piele, blănuri și piei din îmbrăcăminte și accesoriile aferente și încălțăminte destinate publicului larg, hârtia și cartonul utilizate ca materiale care intră în contact cu alimentele, amestecurile pentru publicul larg și produsele cosmetice; cu 36 de luni pentru textile, piele, blănuri și piei, altele decât cele din îmbrăcăminte și accesoriile aferente destinate publicului larg; și cu 5 ani pentru spumele de stingere a incendiilor utilizate în aviația civilă.

(25) Este necesar ca restricția să nu se aplice articolelor și amestecurilor pentru care furnizorul poate demonstra că astfel de articole și amestecuri au fost introduse pe piață înainte de data respectivă de aplicare a restricției, din motive practice și de forță executorie.

(26) Prin urmare, este necesar ca Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 să fie modificat în consecință.

(27) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul comitetului instituit în temeiul articolului 133 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa XVII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 19 septembrie 2024.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

([13]) Regulamentul (UE) 2019/1021 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 iunie 2019 privind poluanții organici persistenți (JO L 169, 25.6.2019, p. 45, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1021/oj).

ANEXĂ

În anexa XVII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 se adaugă următoarea rubrică:

„79. Acidul perfluorohexanoic (PFHxA), sărurile sale și substanțele înrudite cu PFHxA: (a) având o grupă perfluoropentil liniară sau ramificată cu formula C_5F_{11}- direct legată de un alt atom de carbon drept unul dintre elementele structurale; sau (b) având o grupă perfluorohexil liniară sau ramificată cu formula C_6F_{13}-. Următoarele substanțe sunt excluse de la această desemnare: (a) C_6F_{14}; (b) C_6F_{13}-C(=O)OH, C_6F_{13}-C(=O)O-X′ sau C_6F_{13}-CF_2-X′ (unde X′ = orice grupă, inclusiv sărurile); (c) orice substanță care are o grupă perfluoroalchil C_6F_{13}- direct legată de un atom de oxigen la unul dintre atomii de carbon care nu se află la capătul catenei.	1. Începând cu 10 octombrie 2026, nu se introduc pe piață și nu se utilizează în concentrații mai mari sau egale cu 25 ppb pentru suma dintre PFHxA și sărurile sale sau 1 000 ppb pentru suma substanțelor înrudite cu PFHxA, măsurate în material omogen, în următoarele materiale: (a) textile, piele, blănuri și piei pentru îmbrăcăminte și accesorii aferente destinate publicului larg; (b) încălțăminte destinată publicului larg; (c) hârtie și carton utilizate ca materiale destinate să vină în contact cu produse alimentare care intră în domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 1935/2004; (d) amestecuri destinate publicului larg; (e) produse cosmetice, astfel cum sunt definite la articolul 2 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 1223/2009. 2. Începând cu 10 octombrie 2027, nu se introduc pe piață și nu se utilizează în concentrații mai mari sau egale cu 25 ppb pentru suma dintre PFHxA și sărurile sale sau 1 000 ppb pentru suma substanțelor înrudite cu PFHxA, măsurate în material omogen, în textile, piele, blănuri și piei, altele decât cele folosite pentru îmbrăcăminte și în accesoriile aferente menționate la punctul 1, pentru publicul larg. 3. Punctele 1 și 2 nu se aplică în cazul: (a) echipamentelor individuale de protecție destinate să protejeze utilizatorii împotriva riscurilor care intră în domeniul de aplicare al categoriei de risc III literele (a), (c)-(f), (h) și (l) din anexa I la Regulamentul (UE) 2016/425; (b) dispozitivelor care intră în domeniul de aplicare al Regulamentului (UE) 2017/745; (c) dispozitivelor care intră în domeniul de aplicare al Regulamentului (UE) 2017/746; (d) textilelor utilizate ca materiale textile pentru construcții. 4. Începând cu 10 aprilie 2026, nu se introduc pe piață și nu se utilizează în concentrații mai mari sau egale cu 25 ppb pentru suma dintre PFHxA și sărurile sale sau 1 000 ppb pentru suma substanțelor înrudite cu PFHxA în: (a) spumele de stingere a incendiilor și concentratele de spumă de stingere a incendiilor pentru antrenamente și testări, cu excepția testării funcționale a sistemelor de stingere a incendiilor, cu condiția ca toate scurgerile să fie reținute într-un spațiu închis; (b) spumele de stingere a incendiilor și concentratele de spumă de stingere a incendiilor pentru serviciile publice de pompieri, cu excepția cazului în care aceste servicii intervin pentru stingerea unor incendii industriale la amplasamente care intră sub incidența Directivei 2012/18/UE a Parlamentului European și a Consiliului (*) și utilizează spume și echipamente numai în acest scop. 5. Începând cu 10 octombrie 2029, nu se introduc pe piață și nu se utilizează în spume de stingere a incendiilor și concentrate de spumă de stingere a incendiilor pentru aviația civilă (inclusiv în aeroporturile civile) în concentrații mai mari sau egale cu 25 ppb pentru suma dintre PFHxA și sărurile sale sau 1 000 ppb pentru suma substanțelor înrudite cu PFHxA.

	6. Punctele 1, 2, 4 și 5 nu se aplică substanțelor care au o grupă perfluoroalchil C_6F_{13}- direct legată de un atom de sulf care sunt menționate ca fiind interzise în anexa I la Regulamentul (UE) 2019/1021 al Parlamentului European și al Consiliului (**). 7. Prin derogare de la punctul 1, punctul respectiv nu se aplică articolelor și amestecurilor care au fost introduse pe piață înainte de 10 octombrie 2026. 8. Prin derogare de la punctul 2, punctul respectiv nu se aplică articolelor care au fost introduse pe piață înainte de 10 octombrie 2027. 9. În sensul prezentei rubrici, substanțele înrudite cu PFHxA sunt substanțe care, pe baza structurii lor moleculare, sunt considerate ca având potențialul de a se degrada sau de a fi transformate în PFHxA.

(*) Directiva 2012/18/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 4 iulie 2012 privind controlul pericolelor de accidente majore care implică substanțe periculoase, de modificare și ulterior de abrogare a Directivei 96/82/CE a Consiliului (JO L 197, 24.7.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2012/18/oj).

(**) Regulamentul (UE) 2019/1021 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 iunie 2019 privind poluanții organici persistenți (JO L 169, 25.6.2019, p. 45, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1021/oj).”