2026/2035

18.11.2026

REGULAMENTO DELEGADO (UE) 2026/2035 DA COMISSÃO

de 11 de setembro de 2026

que altera o Regulamento (UE) 2019/1021 do Parlamento Europeu e do Conselho no respeitante às parafinas cloradas de cadeia média

(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 aplica os compromissos assumidos pela União ao abrigo da Convenção de Estocolmo sobre Poluentes Orgânicos Persistentes ([2]) (a seguir designada por «convenção») e do Protocolo à Convenção de 1979 sobre a Poluição Atmosférica Transfronteiriça a Longa Distância relativo aos Poluentes Orgânicos Persistentes ([3]) (a seguir designado por «protocolo»).

(2) O anexo A da convenção contém uma lista de substâncias químicas. Cada parte na convenção deverá proibir as substâncias químicas constantes da lista ou tomar as medidas legais e administrativas necessárias para eliminar a sua produção, utilização, importação e exportação.

(3) Nos termos do artigo 8.º, n.º 9, da convenção, a Conferência das Partes na convenção decidiu, na sua décima segunda reunião, que decorreu de 28 de abril a 9 de maio de 2025, alterar o anexo A da convenção, a fim de nele inscrever as parafinas cloradas de cadeia média, com derrogações específicas. A União apoiou a inscrição das parafinas cloradas de cadeia média no anexo A, com derrogações específicas, tal como estipulado na Decisão (UE) 2025/868 do Conselho ([4]).

(4) A parte A do anexo I do Regulamento (UE) 2019/1021, que contém a lista das substâncias inscritas na convenção e no protocolo e das substâncias inscritas apenas na convenção, deverá, portanto, ser igualmente alterada, a fim de nela inscrever as parafinas cloradas de cadeia média.

(5) Em 2023, o Comité de Avaliação dos Riscos (RAC) e o Comité de Análise Socioeconómica (SEAC) da Agência Europeia dos Produtos Químicos (a seguir designados por «comités») adotaram os seus pareceres ([5]) sobre um dossiê relativo às restrições da Agência Europeia dos Produtos Químicos respeitante às parafinas cloradas de cadeia média, ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho ([6]). Tanto o RAC como o SEAC apoiaram uma restrição à colocação no mercado de parafinas cloradas de cadeia média. O SEAC apoiou uma

([1]) JO L 169 de 25.6.2019, p. 45, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1021/oj.
([2]) JO L 209 de 31.7.2006, p. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/convention/2006/507/oj.
([3]) JO L 81 de 19.3.2004, p. 37, ELI: http://data.europa.eu/eli/prot/2004/259/oj.
([4]) Decisão (UE) 2025/868 do Conselho, de 23 de abril de 2025, relativa à posição a tomar, em nome da União Europeia, na décima segunda reunião da Conferência das Partes na Convenção de Estocolmo sobre Poluentes Orgânicos Persistentes, no respeitante aos pedidos de prorrogação de derrogações específicas e às propostas de alteração do anexo A dessa Convenção (JO L, 2025/868, 12.5.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2025/868/oj).
([5]) 3de158a7-8ab9-ba32-be7f-0125bb0174d3.
([6]) 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 (JO L 396 de 30.12.2006, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

derrogação relativa à colocação no mercado para utilização em fluidos para o trabalho de metais. Essa derrogação consta da lista de derrogações específicas concedidas ao abrigo da convenção pela Decisão SC-12/10 da Conferência das Partes (a seguir designada por «Decisão SC-12/10») e é importante que seja igualmente concedida ao abrigo do Regulamento (UE) 2019/1021, uma vez que continua a ser necessária na União. A derrogação diz respeito à utilização de parafinas cloradas de cadeia média como aditivos de extrema pressão em fluidos para o trabalho de metais utilizados em operações exigentes desse tipo de trabalho, que estão limitados a contextos profissionais ou industriais.

(6) A convenção prevê igualmente derrogações específicas relativas à utilização de parafinas cloradas de cadeia média que não constam entre as recomendadas nos pareceres dos comités. Deste grupo fazem parte derrogações relativas a algumas utilizações nos setores aeroespacial e da defesa (por exemplo, adesivos e vedantes, fita utilizada em colagem não estrutural, revestimento e tinta intumescentes para equipamento espacial e de defesa e respetivas embalagens e revestimento e tinta para a reparação de equipamento espacial e de defesa, bem como para a utilização em peças de substituição do mesmo). Do mesmo grupo fazem igualmente parte derrogações relativas a outras utilizações no setor da defesa, por exemplo, tintas e revestimentos para munições e marcação de munições, bem como dispositivos e munições pirotécnicas de defesa. Estas utilizações não eram conhecidas aquando da adoção dos pareceres dos comités. Tendo em conta o longo período necessário para permitir a identificação de alternativas às parafinas cloradas de cadeia média e a substituição destas substâncias para essas utilizações nos setores aeroespacial e da defesa, que são altamente regulamentados, importa incluir as derrogações no Regulamento (UE) 2019/1021.

(7) A convenção prevê igualmente derrogações específicas relativas à utilização de parafinas cloradas de cadeia média no setor médico e a peças sobresselentes que não constam entre as recomendadas nos pareceres dos comités. Deste grupo fazem parte derrogações relativas à utilização em fios e cabos de dispositivos médicos e de dispositivos de diagnóstico *in vitro*. Fazem igualmente parte derrogações relativas à utilização em peças sobresselentes para, ou para a reparação de: i) veículos terrestres a motor e máquinas para utilização na agricultura, construção, silvicultura e paisagismo, ii) equipamentos elétricos e eletrónicos para dispositivos médicos, dispositivos de diagnóstico *in vitro* e instrumentos de medição, análise, fabrico, controlo, monitorização, ensaio e inspeção e iii) aplicações aeroespaciais e de defesa. Tendo em conta o volume limitado de parafinas cloradas de cadeia média utilizadas em dispositivos médicos e dispositivos de diagnóstico *in vitro*, em peças sobresselentes e na reparação de artigos, bem como a importância de evitar a obsolescência prematura desses artigos, importa incluir as derrogações no Regulamento (UE) 2019/1021.

(8) A convenção prevê igualmente outras derrogações específicas relativas à utilização de parafinas cloradas de cadeia média noutros setores. Em alguns casos, é necessário um período de transição de dois anos para assegurar a adoção de alternativas. Por conseguinte, importa prever uma derrogação específica, por um período de dois anos, para a utilização de parafinas cloradas de cadeia média em policloreto de vinilo flexível em fios e cabos para o setor da construção, em vedante de polissulfureto e espuma monocomponente de poliuretano utilizados na vedação de portas e janelas, e em revestimentos de impermeabilização e revestimentos anticorrosão. A fim de facilitar a reciclagem de espumas monocomponente, afigura-se oportuno que a derrogação aplicável a materiais valorizados que contenham parafinas cloradas de cadeia média utilizadas na vedação de portas e janelas seja válida por cinco anos.

(9) Importa que a duração máxima das derrogações seja de cinco anos, com a possibilidade de prorrogação por igual período, em conformidade com o artigo 4.º, n.º 4, da convenção. Este aspeto é especialmente pertinente no caso da derrogação aplicável às tintas e aos revestimentos para munições e marcações de munições, dado ser provável que sejam necessários mais de cinco anos para concluir a substituição em causa. A Comissão analisará a necessidade de prorrogar a derrogação específica a fim de preparar a Conferência das Partes que deverá ter lugar em maio de 2031, uma vez que uma eventual prorrogação das derrogações específicas relativas à utilização de parafinas cloradas de cadeia média ao abrigo da convenção terá de ser decidida nessa reunião.

(10) O artigo 3.º do Regulamento (UE) 2019/1021 proíbe o fabrico, a colocação no mercado e a utilização das substâncias, por si só, em misturas ou em artigos, inscritas no anexo I desse regulamento. A este respeito, os artigos que contenham parafinas cloradas de cadeia média, que sejam produzidos ou colocados no mercado ao abrigo de uma derrogação prevista no anexo I desse regulamento e que já estejam em utilização à data de termo da derrogação pertinente, podem continuar a ser utilizados após essa data.

(11) Além disso, em conformidade com a Decisão SC-12/10, a derrogação que abrange a colocação no mercado e a utilização de parafinas cloradas de cadeia média em polímeros e borrachas destinados a peças sobresselentes para i) veículos terrestres a motor e máquinas para utilização na agricultura, construção, silvicultura e paisagismo, ii) aplicações aeroespaciais, espaciais e de defesa, iii) equipamentos elétricos e eletrónicos para dispositivos médicos e dispositivos de diagnóstico *in vitro*, bem como para determinados instrumentos, deverá ser concedida até ao final da vida útil dos produtos em causa ou até 31 de dezembro de 2041, consoante o que ocorrer primeiro. A vida útil dos produtos em algumas dessas aplicações pode ir além de 2041. Importa que a colocação no mercado e a utilização de peças sobresselentes para as referidas aplicações, presentes no território da União antes da data de termo da derrogação pertinente, ou nessa data, sejam, por conseguinte, autorizadas mesmo após essa data.

(12) A Decisão SC-12/10 estabelece que as partes que se tenham registado para uma derrogação específica para a utilização de parafinas cloradas de cadeia média em fluidos para o trabalho de metais em contextos profissionais ou industriais com sistemas de recolha e em revestimentos e tintas para a reparação de equipamento espacial e de defesa, bem como para a utilização em peças de substituição do mesmo, deverão tomar medidas para proteger os trabalhadores. A fim de assegurar um elevado nível de proteção de todos os trabalhadores, há que alargar esse requisito a todas as derrogações concedidas no presente regulamento. Além disso, uma vez que as derrogações concedidas podem conduzir a emissões de parafinas cloradas de cadeia média, e em consonância com o objetivo enunciado no artigo 1.º do Regulamento (UE) 2019/1021 de minimizar as libertações de poluentes orgânicos persistentes, afigura-se oportuno introduzir um requisito de minimizar as emissões para o ambiente provenientes de todas as utilizações que beneficiam de uma derrogação.

(13) A Decisão SC-12/10 incentiva as partes a exigirem que os fabricantes de parafinas cloradas nas suas jurisdições divulguem informações aos utilizadores a jusante sobre a presença de determinados cloroalcanos $C_{14\text{-}17}$ lineares nos seus produtos. Na União, esse requisito deverá ser introduzido para os fabricantes, fornecedores e importadores de parafinas cloradas, que deverão ser obrigados a disponibilizar aos utilizadores a jusante as informações solicitadas na ficha de dados de segurança a que se refere o artigo 31.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.

(14) A fim de reforçar a aplicação e a fiscalização do cumprimento do artigo 3.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2019/1021 na União, importa fixar um valor-limite geral para as parafinas cloradas de cadeia média sob a forma de contaminante vestigial não deliberado em substâncias, misturas e artigos.

(15) Importa fixar um valor-limite específico de contaminantes vestigiais não deliberados, por um período de dois anos, para as parafinas cloradas de cadeia média presentes em materiais valorizados provenientes da reciclagem de cabos e em artigos produzidos com esses materiais, a fim de dar aos operadores de reciclagem tempo suficiente para se adaptarem e conseguirem reduzir a presença de parafinas cloradas de cadeia média ou para encontrarem um destino diferente para os materiais que não cumpram o valor-limite geral para as parafinas cloradas de cadeia média que ocorram como contaminantes vestigiais não deliberados. De modo a reduzir as emissões de parafinas cloradas de cadeia média e a exposição humana às mesmas, importa limitar a utilização de materiais valorizados provenientes da reciclagem de cabos ao mobiliário rodoviário e aos blocos de suporte de vedações.

(16) Por conseguinte, é necessário alterar o Regulamento (UE) 2019/1021 em conformidade.

(17) Para que a alteração da parte A do anexo I do Regulamento (UE) 2019/1021 seja aplicável ao mesmo tempo que a entrada em vigor da alteração da Convenção para a União, há que deferir a data de aplicação do presente regulamento,

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 aplicável a partir de 16 de dezembro de 2026.

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

Feito em Bruxelas, em 11 de setembro de 2026.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

No anexo I do Regulamento (UE) 2019/1021, é aditada à parte A a seguinte entrada:

Substância	N.º CAS	N.º CE	Derrogação específica sobre a utilização como produto intermediário ou outra especificação
«Parafinas cloradas de cadeia média (MCCP) Entende-se por "parafinas cloradas de cadeia média" ou "MCCP": Substâncias ou misturas que contenham quaisquer cloroalcanos C_{14-17} lineares com as seguintes fórmulas moleculares: $C_{14}H_{(30-y)}Cl_y$, em que y ≥ 5; $C_{15}H_{(32-y)}Cl_y$, em que y ≥ 5; $C_{16}H_{(34-y)}Cl_y$, em que y ≥ 6; $C_{17}H_{(36-y)}Cl_y$, em que y ≥ 6.	[1] 85535-85-9 [2] 198840-65-2 [3] 1372804-76-6 e outros	[1] 287-477-0 [2] — [3] — e outros	1. Para efeitos da presente entrada, o artigo 4.º, n.º 1, alínea b), aplica-se a somas de concentrações de cloroalcanos C_{14-17} lineares com as seguintes fórmulas moleculares: $C_{14}H_{(30-y)}Cl_y$, em que y ≥ 5; $C_{15}H_{(32-y)}Cl_y$, em que y ≥ 5; $C_{16}H_{(34-y)}Cl_y$, em que y ≥ 6; $C_{17}H_{(36-y)}Cl_y$, em que y ≥ 6; iguais ou inferiores a 1 000 mg/kg (0,1 % em massa), quando presentes em substâncias, misturas ou artigos. 2. Em derrogação do disposto no ponto 1, para efeitos da presente entrada, o artigo 4.º, n.º 1, alínea b), aplica-se a somas de concentrações de cloroalcanos C_{14-17} lineares com as seguintes fórmulas moleculares: $C_{14}H_{(30-y)}Cl_y$, em que y ≥ 5; $C_{15}H_{(32-y)}Cl_y$, em que y ≥ 5; $C_{16}H_{(34-y)}Cl_y$, em que y ≥ 6; $C_{17}H_{(36-y)}Cl_y$, em que y ≥ 6; iguais ou inferiores a 20 000 mg/kg (2 % em massa), quando: — presentes em materiais valorizados provenientes da reciclagem de cabos ou em artigos produzidos com esses materiais, e — os materiais ou artigos em que estão presentes são utilizados em mobiliário rodoviário ou em blocos de suporte de vedações. Este valor-limite é aplicável até 16 de dezembro de 2028. 3. A título de derrogação, é permitido o fabrico, a colocação no mercado e a utilização de MCCP para os seguintes fins: a) Aditivos de extrema pressão em fluidos para o trabalho de metais utilizados em contextos profissionais ou industriais em operações exigentes de trabalho de metais e para os quais existam sistemas de recolha, até 31 de dezembro de 2036;

Substância	N.º CAS	N.º CE	Derrogação específica sobre a utilização como produto intermediário ou outra especificação
			b) Polímeros e borrachas utilizados em peças sobresselentes para, ou para a reparação de: i) veículos terrestres a motor, ii) máquinas para utilização na agricultura, construção, silvicultura ou paisagismo, incluindo jardinagem, iii) equipamentos elétricos e eletrónicos para dispositivos médicos e acessórios de dispositivos médicos abrangidos pelo Regulamento (UE) 2017/745, iv) equipamentos elétricos e eletrónicos para dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* e acessórios de dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* abrangidos pelo Regulamento (UE) 2017/746, v) instrumentos de medição, análise, fabrico, controlo, monitorização, ensaio e inspeção, vi) aplicações aeroespaciais e de defesa, nos casos em que as MCCP tenham sido inicialmente utilizadas na sua produção, até ao final da sua vida útil ou até 31 de dezembro de 2041, consoante o que ocorrer primeiro; c) Policloreto de vinilo flexível em: i) fios e cabos utilizados no setor da construção, até 16 de dezembro de 2028, ii) fios e cabos utilizados em dispositivos médicos e acessórios de dispositivos médicos abrangidos pelo Regulamento (UE) 2017/745 e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e acessórios de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* abrangidos pelo Regulamento (UE) 2017/746, até 16 de dezembro de 2031;

Substância	N.º CAS	N.º CE	Derrogação específica sobre a utilização como produto intermediário ou outra especificação
			d) Adesivos e vedantes, limitados ao seguinte: i) vedante de polissulfureto e espuma monocomponente de poliuretano utilizados na vedação de portas e janelas, até 16 de dezembro de 2028, ii) espuma monocomponente de poliuretano, que contenha ou seja feita de materiais valorizados que contenham MCCP, utilizada na vedação de portas e janelas, desde que a espuma seja rotulada de modo a indicar a presença de materiais recuperados, até 16 de dezembro de 2031, iii) revestimentos de impermeabilização e revestimentos anticorrosão, até 16 de dezembro de 2028, iv) aplicações aeroespaciais e de defesa, até 16 de dezembro de 2031; e) Fita utilizada em colagem não estrutural para aplicações aeroespaciais e de defesa, até 16 de dezembro de 2031; f) Tintas e revestimentos para munições e marcações de munições, até 16 de dezembro de 2031; g) Dispositivos e munições pirotécnicas de defesa para obter efeitos específicos, até 31 de dezembro de 2041; h) Revestimento e tinta intumescentes para equipamento espacial e de defesa e respetivas embalagens, a fim de proteger contra temperaturas extremas, até 31 de dezembro de 2041; i) Revestimento e tinta para a reparação de equipamento espacial e de defesa, bem como para a utilização em peças sobresselentes do mesmo, em que tenham sido inicialmente utilizadas MCCP na produção desse equipamento, até ao fim da sua vida útil.

Substância	N.º CAS	N.º CE	Derrogação específica sobre a utilização como produto intermediário ou outra especificação
			4. Há que evitar libertações de MCCP para o ambiente durante o fabrico e a utilização industrial e profissional de MCCP abrangidas por uma derrogação prevista no ponto 3 e, se tal não for possível, reduzi-las ao nível mais baixo possível. A exposição dos trabalhadores deverá ser reduzida ao mínimo, em conformidade com o artigo 6.º da Diretiva 98/24/CE do Conselho (*). 5. Os artigos que contenham MCCP já em utilização na União antes ou na data de termo da derrogação pertinente estabelecida no ponto 3, alíneas b) a h), podem continuar a ser utilizados. 6. É permitida a colocação no mercado e a utilização de peças sobresselentes que contenham MCCP referidas no ponto 3, alínea b), presentes no território da União antes de 1 de janeiro de 2042. 7. Os fabricantes, fornecedores e importadores de parafinas cloradas que coloquem no mercado substâncias ou misturas que contenham cloroalcanos referidos no ponto 1 deverão fornecer, na ficha de dados de segurança a que se refere o artigo 31.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, informações sobre: a) A soma das concentrações dos cloroalcanos enumerados no ponto 1, se presentes; b) Nos casos em que a soma a que se refere a alínea a) for superior a 0,1 % m/m, as medidas de gestão dos riscos e as condições de funcionamento adequadas para minimizar as libertações e a exposição. 8. Os fabricantes, fornecedores e importadores de parafinas cloradas deverão determinar a soma a que se refere o ponto 7, alínea a), utilizando lotes representativos de parafinas cloradas fabricadas de acordo com as mesmas especificações técnicas e pelo mesmo fabricante. O nível deverá ser determinado utilizando métodos analíticos validados. Deverão ser facultados às autoridades competentes, a pedido destas, uma descrição dos métodos analíticos utilizados e os resultados obtidos para determinar a soma a que se refere o ponto 7, alínea a).

(*) Diretiva 98/24/CE do Conselho, de 7 de abril de 1998, relativa à proteção da segurança e da saúde dos trabalhadores contra os riscos ligados à exposição a agentes químicos no trabalho (JO L 131 de 5.5.1998, p. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/24/oj).».