

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****(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 ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 68.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

- (1) O ácido perfluorooctanoico (PFOA), os seus sais e as substâncias relacionadas com o PFOA ⁽²⁾ têm algumas propriedades específicas, tais como elevada resistência à fricção, caráter dielétrico, resistência ao calor e a agentes químicos e baixa energia superficial. São utilizados numa grande variedade de aplicações, como a produção de fluoropolímeros e de fluoroelastómeros, como agentes tensioativos em espumas contra incêndios e na produção de têxteis e de papel, para fornecer repelência a água, gordura, óleo e/ou sujidade.
- (2) Em 14 de junho de 2013, o Comité dos Estados-Membros, a que se refere o artigo 76.º, n.º 1, alínea e), do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, identificou o PFOA como substância persistente, bioacumulável e tóxica (PBT), em conformidade com o artigo 57.º, alínea d), do mesmo regulamento. Em 20 de junho de 2013, o PFOA foi incluído na lista de substâncias candidatas que suscitam elevada preocupação (SVHC) para eventual inclusão no anexo XIV do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.
- (3) Em 17 de outubro de 2014, a Alemanha e a Noruega apresentaram à Agência Europeia dos Produtos Químicos («Agência») um dossiê ⁽³⁾ em conformidade com o artigo 69.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, («dossiê do anexo XV»), em que propõem restringir o fabrico, a colocação no mercado e a utilização de PFOA, dos seus sais e de substâncias relacionadas com o PFOA, a fim de reduzir os riscos para a saúde humana e o ambiente. A Alemanha e a Noruega propuseram um limite de concentração de 2 ppb para a presença destas substâncias noutras substâncias, misturas ou artigos, não tendo proposto isenções, com exceção dos artigos em segunda mão para os quais possa ser demonstrada uma utilização na União antes da data de aplicação da restrição.
- (4) Em 8 de setembro de 2015, 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 proposta no dossiê do anexo XV, uma restrição geral em matéria de fabrico, colocação no mercado e utilização de PFOA, dos seus sais e de substâncias relacionadas com o PFOA 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 propôs dois limites de concentração: 25 ppb para o PFOA e para os seus sais e 1 000 ppb para uma substância ou uma combinação de substâncias relacionadas com o PFOA noutras substâncias, misturas ou artigos, a fim de ter em conta a eventual presença de impurezas inevitáveis e contaminantes não previstos, bem como as capacidades dos métodos analíticos. O RAC propôs isentar da restrição os revestimentos fotográficos aplicados em películas, papéis ou chapas de impressão, dispositivos médicos implantáveis e substâncias ou misturas utilizadas em semicondutores e em processos de fotolitografia, tendo em conta o impacto ambiental relativamente reduzido e os longos prazos de substituição. O RAC propôs também isentar a utilização de substâncias como os produtos intermédios isolados transportados, a fim de permitir o fabrico de alternativas, assim como a colocação no mercado de artigos em segunda mão.

⁽¹⁾ JO L 396 de 30.12.2006, p. 1.

⁽²⁾ As substâncias relacionadas com o PFOA são substâncias que, com base na sua estrutura molecular, são consideradas como tendo potencial para se transformarem ou para se degradarem em PFOA.

⁽³⁾ <http://echa.europa.eu/documents/10162/e9cddee6-3164-473d-b590-8fcf9caa50e7>

- (5) Em 4 de dezembro de 2015, 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.
- (6) O SEAC concordou com as isenções propostas pelo RAC. Além disso, o SEAC sugeriu um adiamento da aplicação da restrição por três anos, em vez dos 18 meses propostos no dossiê do anexo XV, a fim de permitir que as partes interessadas tomem as medidas necessárias para lhe dar cumprimento. Com base em considerações socioeconómicas, tais como custos elevados, encargos económicos consideráveis, falta de alternativas, emissões relativamente baixas para o ambiente, utilizações cruciais com elevados benefícios sociais, o SEAC sugeriu um diferimento mais longo da restrição para as tintas de impressão de látex, os têxteis para proteção dos trabalhadores, as membranas para têxteis médicos, para filtração no tratamento da água, em processos de produção e no tratamento de efluentes, certos nano-revestimentos por plasma e dispositivos médicos não implantáveis.
- (7) O SEAC sugeriu igualmente a isenção da restrição proposta das espumas ignífugas já colocadas no mercado antes da data de aplicação, assim como do equipamento para fabrico de semicondutores.
- (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 12 de janeiro de 2016, a Agência apresentou os pareceres do RAC e do SEAC ⁽¹⁾ à Comissão.
- (10) Com base nesses pareceres, a Comissão concluiu que decorre um risco inaceitável para a saúde humana e o ambiente do fabrico, utilização e colocação no mercado de PFOA, dos seus sais e de substâncias relacionadas com o PFOA estremes, como constituintes de outras substâncias, em misturas e em artigos. A Comissão considera que esse risco carece de uma abordagem ao nível da União.
- (11) O ácido perfluorooctanosulfónico (PFOS) e seus derivados devem ser isentos da restrição proposta, uma vez que estas substâncias já são reguladas pelo Regulamento (CE) n.º 850/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾. A produção inevitável de PFOA durante o fabrico de compostos fluorados com uma cadeia de átomos de carbono igual ou inferior a seis átomos também deve ser isenta da restrição proposta.
- (12) Segundo o parecer do SEAC, a aplicação da restrição deve ser diferida, de uma maneira geral, por um período de três anos e por períodos mais longos para determinados setores específicos, a fim de permitir que as partes interessadas cumpram a restrição proposta. Embora exista um método analítico normalizado para a determinação do PFOS extraível em artigos sólidos revestidos e impregnados, líquidos e espumas de combate a incêndios (CEN/TS 15968:2010), que, muito provavelmente, pode ser ajustado de modo a incluir igualmente o PFOA e substâncias relacionadas com o PFOA com um limite de deteção pertinente, não existe atualmente um método normalizado para a extração e análise química dessas substâncias. O período de diferimento da restrição deverá permitir o desenvolvimento de métodos analíticos adequados que possam ser aplicados a todas as matrizes.
- (13) Por conseguinte, o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 deve ser alterado em conformidade.
- (14) 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.

⁽¹⁾ <https://echa.europa.eu/documents/10162/2f0dfce0-3dcf-4398-8d6b-2e59c86446be>

⁽²⁾ Regulamento (CE) n.º 850/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, relativo a poluentes orgânicos persistentes e que altera a Diretiva 79/117/CEE (JO L 158 de 30.4.2004, p. 7).

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 13 de junho de 2017.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

É aditada a seguinte entrada ao anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006:

<p>«68. Ácido perfluorooctanoico (PFOA)</p> <p>N.º CAS 335-67-1</p> <p>N.º CE: 206-397-9</p> <p>e seus sais.</p> <p>Qualquer substância relacionada (incluindo os seus sais e polímeros) que tenha como um dos elementos estruturais um grupo de perfluoroheptil linear ou ramificado com a fórmula C_7F_{15}-, diretamente ligado a outro átomo de carbono.</p> <p>Qualquer substância correlacionada (incluindo os seus sais e polímeros) que tenha como um dos elementos estruturais um grupo perfluorooctil linear ou ramificado com a fórmula C_8F_{17}-.</p> <p>As seguintes substâncias estão excluídas desta designação:</p> <p>— $C_8F_{17}-X$, em que $X = F, Cl, Br$.</p> <p>— $C_8F_{17}-C(=O)OH$, $C_8F_{17}-C(=O)O-X'$ ou $C_8F_{17}-CF_2-X'$ (em que $X' =$ qualquer grupo, incluindo sais).</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Não devem ser fabricados nem colocados no mercado como substâncias estremes após 4 de julho de 2020. 2. A partir de 4 de julho de 2020, não devem ser utilizados no fabrico de, nem colocados no mercado em: <ol style="list-style-type: none"> a) outra substância, como constituinte; b) uma mistura; c) um artigo, numa concentração igual ou superior a 25 ppb de PFOA, incluindo os respetivos sais, ou a 1 000 ppb de uma substância ou de uma combinação de substâncias relacionadas com o PFOA. 3. Os n.ºs 1 e 2 aplicam-se a partir de: <ol style="list-style-type: none"> a) 4 de julho de 2022 a: <ol style="list-style-type: none"> i) equipamento para fabrico de semicondutores; ii) tintas de impressão de látex. b) 4 de julho de 2023 a: <ol style="list-style-type: none"> i) têxteis para proteção dos trabalhadores contra os riscos para a segurança e a saúde; ii) membranas para têxteis médicos, filtração no tratamento da água, processos de produção e tratamento de efluentes; iii) nano-revestimentos por plasma. c) 4 de julho de 2032 a dispositivos médicos não implantáveis abrangidos pelo âmbito de aplicação da Diretiva 93/42/CEE. 4. As disposições estabelecidas nos n.ºs 1 e 2 não se aplicam: <ol style="list-style-type: none"> a) ao ácido perfluorooctanossulfónico e seus derivados, que são enumerados no anexo I, parte A, do Regulamento (CE) n.º 850/2004; b) ao fabrico de uma substância nos casos em que ocorra como um subproduto inevitável do fabrico de compostos fluorados com uma cadeia de átomos de carbono igual ou inferior a seis átomos; c) a uma substância que se destine a ser utilizada ou que seja utilizada como produto intermédio isolado transportado, desde que sejam cumpridas as condições enunciadas no artigo 18.º, n.º 4, alíneas a) a f), do presente regulamento; d) a uma substância, um constituinte de outra substância ou uma mistura que se destina a ser utilizada ou é utilizada: <ol style="list-style-type: none"> i) na produção de dispositivos médicos implantáveis, abrangidos pelo âmbito de aplicação da Diretiva 93/42/CEE;
---	--

	<ul style="list-style-type: none">ii) em revestimentos fotográficos aplicados em películas, papéis ou chapas de impressão;iii) no tratamento de fotolitografia para semicondutores ou em processos de gravura de semicondutores compostos;e) misturas de espumas ignífugas concentradas que tenham sido colocadas no mercado antes de 4 de julho de 2020 e se destinem a ser utilizados ou que sejam utilizados na produção de outras misturas de espumas ignífugas. <p>5. O ponto 2, alínea b), não é aplicável às misturas de espumas ignífugas que tenham sido:</p> <ul style="list-style-type: none">a) colocadas no mercado antes de 4 de julho de 2020; oub) produzidas em conformidade com o ponto 4, alínea e), desde que, caso sejam utilizadas para fins de formação, as emissões para o ambiente sejam minimizadas e os efluentes recolhidos sejam eliminados de forma segura. <p>6. O ponto 2, alínea c), não se aplica a:</p> <ul style="list-style-type: none">a) artigos colocados no mercado antes de 4 de julho de 2020;b) dispositivos médicos implantáveis produzidos em conformidade com o ponto 4, alínea d), subalínea i);c) artigos revestidos com revestimentos fotográficos referidos no ponto 4, alínea d), subalínea ii);d) semicondutores ou semicondutores compostos referidos no ponto 4, alínea d), subalínea iii).»
--	---