

**REGULAMENTO DELEGADO (UE) 2020/784 DA COMISSÃO****de 8 de abril de 2020****que altera o anexo I do Regulamento (UE) 2019/1021 do Parlamento Europeu e do Conselho no respeitante à inclusão do ácido perfluoro-octanoico (PFOA) e dos sais e compostos afins deste ácido****(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 <sup>(1)</sup>, 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 <sup>(2)</sup> (a seguir designada por «convenção») e do Protocolo à Convenção de 1979 sobre poluição atmosférica transfronteiriça a longa distância relativo aos poluentes orgânicos persistentes <sup>(3)</sup> (a seguir designado por «protocolo»).
- (2) O anexo A da convenção (intitulado «Eliminação») contém uma lista das substâncias químicas que cada parte na convenção se compromete a proibir e/ou a submeter às 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 nona reunião, alterar o anexo A da convenção a fim de nele incluir o ácido perfluoro-octanoico (PFOA) e os sais e compostos afins deste ácido. Esta alteração contém várias derrogações específicas.
- (4) Por conseguinte, deve ser igualmente alterado o anexo I, parte A, do Regulamento (UE) 2019/1021, que contém a lista das substâncias inscritas na convenção e no protocolo e das substâncias inscritas apenas na convenção, a fim de nele incluir o PFOA e os sais e compostos afins deste ácido.
- (5) O PFOA e os sais e compostos afins deste ácido constam do anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(4)</sup>, sendo objeto de determinadas derrogações, que foram analisadas pelo Comité de Revisão dos Poluentes Orgânicos Persistentes (a seguir designado por «CR-POP»). Em consequência disso, nem todas foram recomendadas à Conferência das Partes. Por conseguinte, a decisão adotada pela Conferência das Partes (SC-9/12) incluí somente algumas das derrogações anteriormente concedidas ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1907/2006. Considerando que a análise do CR-POP se fundamentou em informações mais recentes e tendo em conta a Decisão (UE) 2019/639 do Conselho <sup>(5)</sup>, justifica-se aceitar a inclusão no anexo I do Regulamento (UE) 2019/1021 apenas das derrogações específicas concedidas ao abrigo da convenção que sejam necessárias na União.
- (6) Na sua nona reunião, a Conferência das Partes na convenção decidiu estabelecer uma derrogação específica, relativa à utilização de brometo de perfluoro-octilo que contenha iodeto de perfluoro-octilo para fins de fabrico de produtos farmacêuticos, que não está prevista no anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006. Considerando que, à data da inclusão do PFOA e dos sais e compostos afins deste ácido no referido anexo, não estavam disponíveis informações sobre esta utilização, e tendo em conta a análise feita posteriormente pela Agência Europeia dos Produtos Químicos <sup>(6)</sup>, justifica-se incluir a mencionada derrogação específica no anexo I do Regulamento (UE) 2019/1021.

<sup>(1)</sup> JO L 169 de 25.6.2019, p. 45.

<sup>(2)</sup> JO L 209 de 31.7.2006, p. 3.

<sup>(3)</sup> JO L 81 de 19.3.2004, p. 37.

<sup>(4)</sup> 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 que 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).

<sup>(5)</sup> Decisão (UE) 2019/639 do Conselho, de 15 de abril de 2019, relativa à posição a tomar, em nome da União Europeia, na nona reunião da Conferência das Partes no que diz respeito às alterações dos anexos A e B da Convenção de Estocolmo sobre Poluentes Orgânicos Persistentes (JO L 109 de 24.4.2019, p. 22).

<sup>(6)</sup> <https://echa.europa.eu/documents/10162/c9666f21-532b-49a0-ace3-c843b7b8e5b0>

- (7) A fim de reforçar a aplicação e execução do artigo 3.º do Regulamento (UE) 2019/1021 na União, devem ser fixados valores-limite para o PFOA e os sais e compostos afins deste ácido presentes, sob forma de contaminantes vestigiais não deliberados, em substâncias, misturas e artigos. Esses valores-limite devem ser fixados em 0,025 mg/kg para o PFOA e os sais deste ácido e em 1 mg/kg para qualquer composto afim deste ácido (ou combinação de compostos afins deste ácido). Para as aplicações em que não seja possível atualmente cumprir os valores-limite referidos, devem ser fixados limites de concentração mais elevados, sujeitos a reapreciação pela Comissão no prazo de dois anos tendo em vista a sua redução.
- (8) O Regulamento (UE) 2019/1021 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (9) Considerando que, durante um período transitório, a indústria continuará a precisar de algumas derrogações que vêm sendo concedidas no tocante à restrição aplicável ao PFOA e aos sais e compostos afins deste ácido constante do anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 mas não figuram entre as isenções específicas constantes do anexo I do Regulamento (UE) 2019/1021, as derrogações em causa devem aplicar-se até 3 de dezembro de 2020, data de entrada em vigor da alteração relativa ao PFOA e aos sais e compostos afins deste ácido no anexo A da Convenção de Estocolmo.
- (10) A restrição aplicável ao PFOA e aos sais e compostos afins deste ácido que consta no anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 e que a Comissão tem a intenção de suprimir, começaria normalmente a aplicar-se em 4 de julho de 2020. Por motivos de coerência e para facilitar a aplicação do Regulamento (UE) 2019/1021, o presente regulamento deve aplicar-se a partir da mesma data,

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 4 de julho de 2020.

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

Feito em Bruxelas, em 8 de abril de 2020.

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

## ANEXO

É aditada a seguinte entrada no anexo I, parte A, do Regulamento (UE) 2019/1021:

Substância	N.º CAS	N.º CE	Derrogação específica sobre a utilização como produto intermediário ou outra especificação
<p>«Ácido perfluoro-octanoico (PFOA) e sais e compostos afins deste ácido Entende-se por “ácido perfluoro-octanoico (PFOA) e sais e compostos afins deste ácido”:</p> <p>i) o ácido perfluoro-octanoico, incluindo todos os seus isómeros ramificados;</p> <p>ii) Os sais de PFOA;</p> <p>iii) Os compostos afins do PFOA, que, para efeitos da convenção, são quaisquer substâncias que se degradem em PFOA, incluindo qualquer substância (compreendidos sais e polímeros) que tenha um grupo perfluoro-heptílico linear ou ramificado, nela constituindo a parte (C<sub>7</sub>F<sub>15</sub>)C um dos elementos estruturais.</p> <p>Os compostos seguintes não estão incluídos nos compostos afins do PFOA:</p> <p>i) C<sub>8</sub>F<sub>17</sub>-X, em que X = F, Cl, Br;</p> <p>ii) polímeros fluorados que se incluem em CF<sub>3</sub>[CF<sub>2</sub>]<sub>n</sub>-R', em que R' = qualquer grupo e n &gt; 16;</p> <p>iii) ácidos perfluoroalquilcarboxílicos (incluindo sais, ésteres, halogenetos e anidridos destes ácidos) com oito ou mais átomos de carbono perfluorados;</p> <p>iv) ácidos perfluoroalquilsulfónicos e ácidos perfluorofosfónicos (incluindo sais, ésteres, halogenetos e anidridos destes ácidos) com nove ou mais átomos de carbono perfluorados;</p> <p>v) ácido perfluoro-octanossulfónico e derivados (PFOS), enumerados no presente anexo.</p>	335-67-1 e outros	206-397-9 e outros	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Para efeitos da presente entrada, o artigo 4.º, n.º 1, alínea b), aplica-se a concentrações de PFOA, ou de qualquer dos seus sais, iguais ou inferiores a 0,025 mg/kg (0,000025 % em massa), quando presentes em substâncias, misturas ou artigos.</li> <li>2. Para efeitos da presente entrada, o artigo 4.º, n.º 1, alínea b), aplica-se a concentrações de qualquer composto afim do PFOA, ou de combinações de compostos afins do PFOA, iguais ou inferiores a 1 mg/kg (0,0001 % em massa), quando presentes em substâncias, misturas ou artigos.</li> <li>3. Para efeitos da presente entrada, o artigo 4.º, n.º 1, alínea b), aplica-se a concentrações de compostos afins do PFOA iguais ou inferiores a 20 mg/kg (0,002 % em massa), quando presentes numa substância utilizada como substância intermediária isolada transportada, na aceção do artigo 3.º, ponto 15, alínea c), do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 e desde que sejam cumpridas as condições estritamente controladas enunciadas no artigo 18.º, n.º 4, alíneas a) a f), desse regulamento, tendo em vista o fabrico de produtos químicos fluorados cuja cadeia de átomos de carbono tenha seis ou menos átomos. Incumbe à Comissão rever e avaliar esta derrogação até 5.7.2022.</li> <li>4. Para efeitos da presente entrada, o artigo 4.º, n.º 1, alínea b), aplica-se a concentrações de PFOA ou de sais de PFOA iguais ou inferiores a 1 mg/kg (0,0001 % em massa), quando presentes em partículas de poli(tetrafluoroetileno) (PTFE) micronizadas resultantes de irradiação ionizante até 400 quilograys ou de degradação térmica, bem como em misturas e artigos para utilização industrial e profissional que contenham partículas de PTFE micronizadas. Devem ser evitadas quaisquer emissões de PFOA durante o fabrico e a utilização de partículas de PTFE micronizadas; se tal não for possível, essas emissões devem ser reduzidas ao mínimo. Incumbe à Comissão rever e avaliar esta derrogação até 5.7.2022.</li> <li>5. A título derogatório, são autorizados o fabrico, a colocação no mercado e a utilização de PFOA e de sais e compostos afins deste ácido, para as seguintes finalidades: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Processos de fotolitografia ou de gravura no fabrico de semicondutores, até 4 de julho de 2025;</li> <li>b) Revestimentos fotográficos aplicados a películas, até 4 de julho de 2025;</li> </ol> </li> </ol>

Substância	N.º CAS	N.º CE	Derrogação específica sobre a utilização como produto intermediário ou outra especificação
			<p>c) Têxteis com propriedades de repelência de óleos e de água para proteção de trabalhadores em relação a líquidos perigosos que acarretam riscos para a sua saúde e segurança, até 4 de julho de 2023;</p> <p>d) Dispositivos médicos invasivos e implantáveis, até 4 de julho de 2025;</p> <p>e) Fabrico de poli(tetrafluoroetileno) (PTFE) e de poli(fluoreto de vinilideno) (PVDF), para produção de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i) membranas para têxteis médicos, membranas filtrantes para água e membranas filtrantes para gases, de alta eficiência e resistentes à corrosão,</li> <li>ii) permutadores de calor residual gerado por processos industriais,</li> <li>iii) vedantes industriais que evitem fugas de compostos orgânicos voláteis e de partículas PM<sub>2,5</sub>, até 4 de julho de 2023.</li> </ul> <p>6. A título derogatório, é autorizada a utilização de PFOA e de sais e compostos afins deste ácido em espumas ignífugas já instaladas em sistemas, tanto móveis como fixos, até 4 de julho de 2025, para supressão de vapores de combustíveis líquidos e combate a incêndios com origem em combustíveis líquidos (incêndios da classe B), nas seguintes condições:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) As espumas ignífugas que contenham ou possam conter PFOA ou sais e/ou compostos afins deste ácido não podem ser utilizadas em atividades de formação;</li> <li>b) As espumas ignífugas que contenham ou possam conter PFOA ou sais e/ou compostos afins deste ácido não podem ser utilizadas em ensaios, exceto se todas as emissões forem confinadas;</li> <li>c) A partir de 1 de janeiro de 2023, a utilização de espumas ignífugas que contenham ou possam conter PFOA ou sais e/ou compostos afins deste ácido só é permitida em locais onde possam confinar-se todas as emissões;</li> <li>d) As existências (material acumulado) de espumas ignífugas que contenham ou possam conter PFOA ou sais e/ou compostos afins deste ácido devem ser geridas em conformidade com o disposto no artigo 5.º.</li> </ul> <p>7. A título derogatório, é autorizada a utilização de brometo de perfluoro-octilo que contenha iodeto de perfluoro-octilo no fabrico de produtos farmacêuticos, sujeita a revisão e avaliação pela Comissão até 31 de dezembro de 2026, subseqüentemente de quatro em quatro anos e, finalmente, até 31 de dezembro de 2036.</p>

Substância	N.º CAS	N.º CE	Derrogação específica sobre a utilização como produto intermediário ou outra especificação
			<p>8. É autorizada a utilização de artigos já em utilização na União antes de 4 de julho de 2020 que contenham PFOA ou sais e/ou compostos afins deste ácido. Aplica-se a esses artigos o artigo 4.º, n.º 2, terceiro e quarto parágrafos.</p> <p>9. A título derogatório, é autorizada a utilização de PFOA ou sais e/ou compostos afins deste ácido até 3 de dezembro de 2020, nos seguintes artigos:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a) Dispositivos médicos que não sejam dispositivos implantáveis abrangidos pelo Regulamento (UE) 2017/745 (*);</li><li>b) Tintas de impressão de látex;</li><li>c) Nanorrevestimentos por plasma.</li></ul>

(\*) 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.»