

Bruxelas, 12 de maio de 2025
(OR. en)

8785/25

ENV 317
ENT 64
COMPET 350
IND 136
SAN 205
CONSOM 80
MI 294
CHIMIE 28
DELECT 55

NOTA DE ENVIO

de:	Secretária-geral da Comissão Europeia, com a assinatura de Martine DEPREZ, diretora
data de receção:	5 de maio de 2025
para:	Thérèse BLANCHET, secretária-geral do Conselho da União Europeia
n.º doc. Com.:	C(2025) 2566 final
Assunto:	REGULAMENTO DELEGADO (UE) .../... DA COMISSÃO de 5.5.2025 que altera o anexo I do Regulamento (UE) 2019/1021 do Parlamento Europeu e do Conselho no respeitante ao ácido perfluoro-octanoico (PFOA) e aos sais e compostos afins deste ácido

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento C(2025) 2566 final.

Anexo: C(2025) 2566 final



Bruxelas, 5.5.2025
C(2025) 2566 final

REGULAMENTO DELEGADO (UE) .../... DA COMISSÃO

de 5.5.2025

que altera o anexo I do Regulamento (UE) 2019/1021 do Parlamento Europeu e do Conselho no respeitante ao ácido perfluoro-octanoico (PFOA) e aos sais e compostos afins deste ácido

(Texto relevante para efeitos do EEE)

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DO ATO DELEGADO

O artigo 1.º do Regulamento (UE) 2019/1021 relativo a poluentes orgânicos persistentes (a seguir designado por «Regulamento POP») estabelece que esse regulamento visa proteger a saúde humana e o ambiente dos poluentes orgânicos persistentes («POP»), nomeadamente mediante a proibição ou a eliminação gradual, o mais rapidamente possível, ou a restrição do fabrico, da colocação no mercado e da utilização, de substâncias abrangidas pela Convenção de Estocolmo sobre Poluentes Orgânicos Persistentes.

O Regulamento Delegado (UE) 2020/784 da Comissão aditou ao anexo I do Regulamento (UE) 2019/1021 a entrada «ácido perfluoro-octanoico (PFOA) e sais e compostos afins deste ácido» (a seguir designada por «entrada PFOA»), com derrogações específicas. A derrogação específica prevista no ponto 6 autoriza a utilização de PFOA e de sais e compostos afins deste ácido em espumas ignífugas já instaladas em sistemas, tanto móveis como fixos, para supressão de vapores de combustíveis líquidos e combate a incêndios com origem em combustíveis líquidos (incêndios da classe B), em determinadas condições. A derrogação caduca a 4 de julho de 2025.

Algumas autoridades e partes interessadas comunicaram à Comissão que muitos operadores têm dificuldades em respeitar este prazo. Tal pode dever-se a diferentes razões, nomeadamente à dificuldade em determinar as concentrações de compostos afins do PFOA nas espumas e à subestimação dos volumes de espumas que contêm PFOA. Além disso, devido aos processos de restrição vigentes ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (a seguir designado por «Regulamento REACH»), prevê-se que as empresas tenham de substituir todas as espumas ignífugas à base de substâncias perfluoroalquiladas e polifluoroalquiladas (PFAS) por alternativas. Uma prorrogação da derrogação reduziria o risco de as empresas, devido ao tempo insuficiente, substituírem espumas que contêm PFOA por outras espumas à base de PFAS em vez de espumas sem flúor.

A Comissão propõe prorrogar a derrogação específica até 3 de dezembro de 2025, a última data possível ao abrigo da atual derrogação específica de cinco anos prevista na Convenção de Estocolmo.

A entrada PFOA não estabelece um valor-limite específico de contaminante vestigial não deliberado para o PFOA, os sais e os compostos afins deste ácido em espumas ignífugas. Aplicam-se os valores-limite gerais de contaminante vestigial não deliberado previstos nos pontos 1 e 2. Uma vez que se tem detetado a presença dos referidos compostos como contaminantes vestigiais não intencionais em algumas espumas acima dos limites estabelecidos nos pontos 1 e 2, é adequado fixar um valor-limite de contaminante vestigial não deliberado para esses compostos em espumas ignífugas na entrada PFOA por um período de três anos.

Ao remover as espumas que contêm PFOA dos sistemas de combate a incêndios, mesmo após a limpeza, algumas destas substâncias podem permanecer dentro do sistema e contaminar as novas espumas aí instaladas. Assim sendo, é adequado fixar um valor-limite de contaminante vestigial não deliberado para as espumas ignífugas instaladas após a limpeza do sistema de combate a incêndios, a fim de evitar que as novas espumas tenham de ser substituídas devido a esta contaminação.

Os pontos 3 e 10 da entrada PFOA exigem que a Comissão reveja alguns valores-limite gerais de contaminante vestigial para o PFOA, os sais e os compostos afins deste ácido. Atualmente, não existem dados que justifiquem a alteração desses valores-limite. Tendo em conta que a

Comissão pode alterar a entrada PFOA caso surjam novos dados, propõe-se a supressão das duas cláusulas de revisão.

2. CONSULTAS ANTERIORES À ADOÇÃO DO ATO

O projeto de ato delegado foi submetido à auscultação dos peritos designados pelos Estados-Membros numa reunião do grupo de peritos neste domínio (a seguir designado por «grupo de peritos POP MS-CA»), cujas observações foram tidas em conta. O debate sobre a alteração da inclusão do PFOA, dos sais e dos compostos afins deste ácido no anexo I do Regulamento (UE) 2019/1021, conduzido durante a reunião do grupo de peritos POP MS-CA, contou igualmente com a participação de partes interessadas, incluindo representantes da indústria química e da sociedade civil, cujas observações foram tidas em conta.

Entre 8 de novembro e 6 de dezembro de 2024, realizou-se uma consulta pública sobre o projeto de ato através do portal do mecanismo de recolha de opiniões do público. A observações recebidas foram tidas em conta como se descreve em seguida.

Algumas observações apoiaram a proposta de adiar o termo da derrogação específica para a utilização de PFOA e de sais e compostos afins deste ácido em espumas ignífugas para supressão de vapores de combustíveis líquidos e combate a incêndios com origem em combustíveis líquidos (incêndios da classe B) já instaladas em sistemas. Apoiaram igualmente a introdução de um valor-limite de contaminante vestigial não deliberado para o PFOA, os sais e os compostos afins deste ácido em espumas ignífugas. Tais alterações proporcionariam aos operadores que ainda utilizam espumas que contêm essas substâncias acima do atual valor-limite de contaminante vestigial não deliberado mais tempo para a substituição. No que diz respeito ao valor-limite de contaminante vestigial não deliberado proposto para os compostos afins do PFOA em espumas ignífugas sem flúor instaladas em equipamentos de combate a incêndios que tenham sido limpos, algumas observações solicitaram a inclusão de um valor-limite de contaminante vestigial não deliberado específico também para o PFOA em tais espumas ignífugas.

Outras observações não apoiaram a proposta da Comissão relativa a novos valores-limite de contaminante vestigial não deliberado, uma vez que tal conduziria a uma exposição adicional ao PFOA e porque estão disponíveis técnicas de limpeza e espumas sem flúor.

A Comissão considera que se justifica prever mais tempo para a substituição das espumas ignífugas que contêm PFOA e sais e compostos afins deste ácido, de modo que os operadores passem a utilizar espumas sem flúor em vez de as substituir por outras espumas à base de PFOA. Essa substituição exige mais tempo, uma vez que as espumas sem flúor não são alternativas de substituição e os sistemas de combate a incêndios têm de ser adaptados à utilização dessas espumas. A Comissão considera igualmente adequado estabelecer um valor-limite específico de contaminante vestigial não deliberado específico para o PFOA, os seus sais e os compostos afins deste ácido em espumas ignífugas sem flúor instaladas em equipamentos de combate a incêndios que tenham sido limpos, a fim de evitar a produção de grandes quantidades de resíduos líquidos ou a eliminação prematura do equipamento de combate a incêndios.

Algumas observações propuseram a definição de normas de limpeza, a redução gradual do valor-limite de contaminante vestigial não deliberado proposto para as espumas ignífugas e o estabelecimento de uma cláusula de revisão. No que diz respeito às sugestões para definir normas de limpeza, está atualmente a ser elaborado um documento de orientação. A Comissão não considera adequado reduzir gradualmente o valor-limite específico de contaminante vestigial não deliberado, uma vez que essas espumas serão substituídas ao longo do tempo por espumas sem flúor, tendo igualmente em conta a restrição vigente ao abrigo do Regulamento

REACH. No que diz respeito à revisão, a Comissão pode rever a entrada no anexo I a qualquer momento, se estiverem disponíveis informações suplementares pertinentes.

3. ELEMENTOS JURÍDICOS DO ATO DELEGADO

O ato delegado altera a redação atual da entrada «ácido perfluoro-octanoico (PFOA) e sais e compostos afins deste ácido» no anexo I do Regulamento (UE) 2019/1021 a fim de a adaptar ao progresso científico e técnico. A base jurídica do ato delegado proposto é o artigo 15.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2019/1021.

REGULAMENTO DELEGADO (UE) .../... DA COMISSÃO

de 5.5.2025

que altera o anexo I do Regulamento (UE) 2019/1021 do Parlamento Europeu e do Conselho no respeitante ao ácido perfluoro-octanoico (PFOA) e aos 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 persistentes¹, nomeadamente o artigo 15.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (UE) 2019/1021 dá execução aos compromissos assumidos pela União no âmbito da Convenção de Estocolmo sobre Poluentes Orgânicos Persistentes² (a seguir designada por «convenção») e do Protocolo à Convenção de 1979 sobre a Poluição Atmosférica Transfronteiriça a Longa Distância relativo aos Poluentes Orgânicos Persistentes³.
- (2) O anexo A da convenção contém uma lista de substâncias químicas. Cada parte na convenção deve proibir as substâncias químicas constantes da lista ou tomar as medidas jurídicas e administrativas necessárias para eliminar a produção, utilização, importação e exportação das mesmas, tendo em conta as derrogações específicas previstas nesse anexo.
- (3) O Regulamento Delegado (UE) 2020/784 da Comissão⁴ alterou o anexo I do Regulamento (UE) 2019/1021 de modo a nele incluir a entrada «ácido perfluoro-octanoico (PFOA) e sais e compostos afins deste ácido» (a seguir designada por «entrada PFOA»). Posteriormente, a entrada PFOA foi alterada pelo Regulamento Delegado (UE) 2021/115 da Comissão⁵ e pelo Regulamento Delegado (UE) 2023/866 da Comissão⁶.

¹ JO L 169 de 25.6.2019, p. 45, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1021/oj>.

² Decisão 2006/507/CE do Conselho, de 14 de outubro de 2004, relativa à celebração, em nome da Comunidade Europeia, da Convenção de Estocolmo sobre Poluentes Orgânicos Persistentes (JO L 209 de 31.7.2006, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2006/507/oj>).

³ Decisão 2004/259/CE do Conselho, de 19 de fevereiro de 2004, relativa à celebração, em nome da Comunidade Europeia, do Protocolo à Convenção de 1979 sobre a poluição atmosférica transfronteiriça a longa distância relativo a poluentes orgânicos persistentes (JO L 81 de 19.3.2004, p. 35, ELI: <http://data.europa.eu/eli/prot/2004/259/oj>).

⁴ 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 (JO LI 188 de 15.6.2020, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2020/784/oj).

⁵ Regulamento Delegado (UE) 2021/115 da Comissão, de 27 de novembro de 2020, que altera o anexo I do Regulamento (UE) 2019/1021 do Parlamento Europeu e do Conselho no respeitante ao ácido

- (4) O anexo I do Regulamento (UE) 2019/1021 prevê uma derrogação específica para a utilização de PFOA e de sais e compostos afins deste ácido em espumas ignífugas já instaladas em sistemas, tanto móveis como fixos, para supressão de vapores de combustíveis líquidos e combate a incêndios com origem em combustíveis líquidos (incêndios da classe B), em determinadas condições. Essa derrogação caduca a 4 de julho de 2025. Os Estados-Membros e as partes interessadas informaram que os operadores têm dificuldades em cumprir o prazo. Tal pode dever-se à dificuldade em determinar as concentrações de compostos afins do PFOA nas espumas e à subestimação dos volumes de espumas que contêm compostos afins do PFOA. A derrogação específica deve, por conseguinte, ser prorrogada até 3 de dezembro de 2025, ou seja, a prorrogação máxima possível ao abrigo da convenção.
- (5) O ponto 1 da entrada PFOA no anexo I do Regulamento (UE) 2019/1021 fixa em 0,025 mg/kg o valor-limite de contaminante vestigial não deliberado para o PFOA ou para qualquer dos seus sais, quando presentes em substâncias, misturas ou artigos. O ponto 2 dessa entrada fixa em 1 mg/kg o valor-limite de contaminante vestigial não deliberado para qualquer composto afim do PFOA ou para combinações de compostos afins do PFOA, quando presentes em substâncias, misturas ou artigos. Uma vez que os dados analíticos recentes de vários Estados-Membros demonstraram que o PFOA ou os sais e compostos afins deste ácido podem estar presentes em concentrações mais elevadas, na forma de contaminantes vestigiais não deliberados em espumas ignífugas e concentrados de espumas ignífugas para supressão de vapores de combustíveis líquidos e combate a incêndios com origem em combustíveis líquidos (incêndios da classe B) já instalados em sistemas, importa fixar, por um período de três anos, um valor-limite de contaminante vestigial não deliberado específico de 1 mg/kg para o PFOA ou qualquer dos seus sais e de 10 mg/kg para qualquer composto afim do PFOA ou para combinações de compostos afins do PFOA nessas espumas e concentrados de espuma. Esse período dará aos operadores tempo suficiente para substituir espumas e concentrados de espuma que contenham PFOA ou qualquer dos sais e compostos afins deste ácido acima dos atuais valores-limite de contaminante vestigial não deliberado.
- (6) Ao remover as espumas que contêm PFOA e sais e compostos afins deste ácido dos sistemas de combate a incêndios, algumas destas substâncias podem permanecer no sistema mesmo após a sua limpeza e contaminar as novas espumas instaladas. Por conseguinte, é adequado fixar um valor-limite de contaminante vestigial não deliberado para o PFOA, os sais e os compostos afins deste ácido em espumas ignífugas sem flúor instaladas após a limpeza do sistema de combate a incêndios para substituir as espumas que contêm PFOA e sais e compostos afins deste ácido. Esse limite deve ser fixado em 10 mg/kg para a soma das concentrações de PFOA e de sais e compostos afins deste ácido.
- (7) A fim de proporcionar clareza no respeitante às espumas, concentrados ou soluções abrangidas pelo anexo I do Regulamento (UE) 2019/1021, é aditada uma definição segundo a qual o termo «espuma ignífuga» abrange qualquer mistura destinada a

perfluoro-octanoico (PFOA) e aos sais e compostos afins deste ácido (JO L 36 de 2.2.2021, p. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2021/115/oj).

⁶ Regulamento Delegado (UE) 2023/866 da Comissão, de 24 de fevereiro de 2023, que altera o Regulamento (UE) 2019/1021 do Parlamento Europeu e do Conselho no respeitante ao ácido perfluoro-octanoico (PFOA) e sais e compostos afins deste ácido (JO L 113 de 28.4.2023, p. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2023/866/oj).

combater incêndios com espuma, abrangendo também concentrados de espuma ignífuga e soluções de espuma ignífuga para produzir a espuma.

- (8) 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, importa esclarecer que os artigos que contenham PFOA e sais e compostos afins deste ácido, produzidos ou colocados no mercado ao abrigo de uma derrogação prevista no anexo I do referido regulamento e que já estejam em utilização na data de termo da derrogação pertinente, podem continuar a ser utilizados após essa data.
- (9) Os pontos 3 e 10 da entrada PFOA exigem que a Comissão reveja os valores-limites de contaminante vestigial não deliberado para o PFOA, os sais e os compostos afins deste ácido no que diz respeito a determinados dispositivos médicos e substâncias a utilizar como substâncias intermédias isoladas transportadas. Atualmente, não existem dados que justifiquem a alteração desses valores-limite. Tendo em conta que a Comissão pode alterar a entrada PFOA caso surjam novos dados, importa suprimir as cláusulas de revisão.
- (10) Na primeira coluna da entrada PFOA, a subalínea v), refere-se ao «Ácido perfluoro-octanossulfónico e derivados (PFOS)». Uma vez que a redação da primeira coluna da entrada PFOS foi alterada para «Ácido perfluoro-octanossulfónico (PFOS) e sais e compostos afins deste ácido», a referência na entrada relativa ao PFOA deve ser alterada em conformidade,

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 obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 5.5.2025

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN