



2024/2462

20.9.2024

REGOLAMENTO (UE) 2024/2462 DELLA COMMISSIONE

del 19 settembre 2024

che modifica l'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'acido perfluoroesanoico (PFHxA), i suoi sali e le sostanze a esso correlate

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 68, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) L'acido perfluoroesanoico (PFHxA), i suoi sali e le sostanze a esso correlate ⁽²⁾ presentano una combinazione di proprietà pericolose. Il PFHxA supera di gran lunga il criterio «molto persistente» di cui all'allegato XIII, punto 1.2.1, del regolamento (CE) n. 1907/2006, è mobile nell'ambiente acquatico e ha potenziali effetti nocivi sulla salute umana e sull'ambiente. Il PFHxA non è registrato né utilizzato nell'Unione. Diverse sostanze correlate al PFHxA e il suo sale di ammonio sono registrati nell'Unione con fasce di tonnellaggio comprese tra 1 e oltre 100 tonnellate all'anno. Le sostanze correlate al PFHxA e il suo sale di ammonio sono ampiamente utilizzati in molti settori, e sono impiegati in grande quantità nella carta e nel cartone destinati all'uso come materiali a contatto con gli alimenti, nei prodotti tessili e nelle schiume antincendio. L'impiego continuo dei sali di PFHxA e delle sostanze a esso correlate, in particolare in usi fortemente dispersivi, comporterà un aumento dell'accumulo nell'ambiente e un'ulteriore esposizione ambientale e umana.
- (2) Il 20 dicembre 2019 la Germania, a norma dell'articolo 69, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1907/2006, ha presentato all'Agenzia europea per le sostanze chimiche («Agenzia») un fascicolo ⁽³⁾ («fascicolo conforme all'allegato XV») proponendo di applicare restrizioni alla fabbricazione, all'uso e all'immissione sul mercato del PFHxA, dei suoi sali e delle sostanze ad esso correlate in quanto tali, e di limitarne l'uso nella produzione di un'altra sostanza e l'immissione sul mercato in un'altra sostanza, come componente, in una miscela o in un articolo o l'uso in un'altra sostanza, in una miscela o in un articolo, con un periodo di transizione generale di 18 mesi. Al fine di affrontare i rischi per la salute umana e per l'ambiente, la Germania ha proposto limiti di concentrazione pari a 25 ppb per la somma del PFHxA e dei suoi sali e pari a 1 000 ppb per la somma delle sostanze correlate al PFHxA.
- (3) La Germania ha inoltre proposto deroghe di durata limitata e non limitata per determinati usi, tenendo conto dell'impatto socioeconomico e della disponibilità di alternative. Per quanto riguarda l'uso del PFHxA, dei suoi sali e delle sostanze a esso correlate nelle schiume antincendio, la Germania ha proposto un obbligo di comunicazione per le persone fisiche o giuridiche beneficiarie delle deroghe proposte.
- (4) Il 3 giugno 2021 il comitato per la valutazione dei rischi («RAC») dell'Agenzia ha adottato un parere in cui ha concluso che non è stato dimostrato che la restrizione del PFHxA, dei suoi sali e delle sostanze a esso correlate proposta dalla Germania sia la misura più appropriata a livello dell'Unione per affrontare i rischi individuati. Il RAC ritiene tuttavia che un'ampia restrizione a livello dell'Unione con deroghe mirate e periodi di transizione attentamente valutati sia la misura più appropriata a livello dell'Unione per affrontare i rischi individuati in termini di efficacia, praticabilità e verificabilità.

⁽¹⁾ GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>.

⁽²⁾ Le sostanze correlate al PFHxA sono sostanze per le quali si ritiene, in base alla loro struttura molecolare, che possano degradarsi o trasformarsi in PFHxA. Un elenco non esauriente delle sostanze che rientrano nell'ambito di applicazione della proposta di restrizione è disponibile sul sito web dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche: <https://echa.europa.eu/documents/10162/7da473c1-7f27-df34-9e6a-46152ef10d4b>.

⁽³⁾ <https://echa.europa.eu/documents/10162/c4e04484-c989-733d-33ed-0f023e2a200e>.

- (5) Il RAC ha sostenuto la restrizione proposta dalla Germania per quanto riguarda gli usi per i quali non sia possibile attuare misure di gestione dei rischi per ridurre al minimo le emissioni, in particolare gli usi al consumo fortemente dispersivi nei materiali a contatto con gli alimenti, nei prodotti tessili e nelle schiume antincendio utilizzate nel servizio pubblico antincendio, che comprendono tre importanti fonti di emissioni. Tuttavia, sulla base delle limitate informazioni disponibili sulle condizioni d'uso e sull'efficacia delle misure di gestione dei rischi, il RAC non ha potuto concludere se determinati altri usi contribuiscano ai rischi individuati, quali le cromature e le schiume antincendio utilizzate negli impianti industriali. Per tali altri usi, le incertezze circa le attuali condizioni d'uso e l'efficacia delle misure di gestione dei rischi sono troppo elevate per concludere che la restrizione proposta dalla Germania sia l'opzione di gestione dei rischi più efficace.
- (6) Il RAC non ha inoltre sostenuto la giustificazione della maggior parte delle deroghe proposte dalla Germania, poiché le informazioni disponibili non erano sufficienti a concludere che i rilasci derivanti da tali usi fossero ridotti al minimo. Tuttavia, nel caso in cui venisse imposta una restrizione, il RAC si è espresso a favore di deroghe per i seguenti usi, in quanto sono disponibili informazioni credibili sulla riduzione al minimo dei rilasci derivanti da tali usi: semiconduttori e apparecchiature correlate ai semiconduttori, epilame negli orologi, rivestimento per apparecchi acustici, dispositivi medici impiantabili e intermedi isolati trasportati.
- (7) Il RAC ha concordato con i limiti di concentrazione e con il periodo di transizione generale proposti dalla Germania. Ha inoltre osservato che i metodi analitici standard per le sostanze e le matrici nell'ambito di applicazione della restrizione proposta dalla Germania devono essere sviluppati. Il RAC ha tuttavia concluso che, in generale, sono disponibili sul mercato metodi analitici per monitorare le esposizioni e l'attuazione della restrizione proposta dalla Germania.
- (8) L'8 dicembre 2021 il comitato per l'analisi socioeconomica («SEAC») dell'Agenzia ha adottato un parere in cui ha concluso che non è stato dimostrato che la restrizione del PFHxA, dei suoi sali e delle sostanze a esso correlate proposta dalla Germania sia la misura più appropriata a livello dell'Unione per affrontare i rischi individuati, tenendo conto dei relativi vantaggi e costi socioeconomici. Il SEAC ha ritenuto che una restrizione del PFHxA, dei suoi sali e delle sostanze a esso correlate costituisca, in generale, una misura appropriata per affrontare i rischi individuati. Sulla base delle limitate informazioni disponibili sugli impatti socioeconomici e sulle stime delle emissioni, il SEAC non è tuttavia stato in grado di concludere se le condizioni della restrizione, quali modificate dal SEAC, costituiscano, nel complesso, le misure più appropriate per affrontare i rischi individuati. Il SEAC ha tuttavia potuto trarre conclusioni sui vantaggi e sui costi socioeconomici di una restrizione di determinati usi, per i quali le informazioni sugli impatti socioeconomici erano meno incerte. Il SEAC ha tenuto conto delle conclusioni del RAC sull'efficacia delle misure di gestione dei rischi e della riduzione al minimo delle emissioni, sull'irreversibilità delle emissioni di PFHxA nell'ambiente, sulle informazioni disponibili per quanto riguarda le alternative, sulle possibili perdite funzionali e sugli impatti socioeconomici. Il SEAC ha concluso che è probabile che l'applicazione di restrizioni agli usi nei prodotti tessili per l'abbigliamento destinati al consumo, nelle schiume antincendio utilizzate nei servizi pubblici antincendio e nei sistemi antincendio mobili, nella carta e nel cartone utilizzati come materiali a contatto con gli alimenti e nelle miscele destinate al consumo non sia una misura inappropriata, in termini di vantaggi e costi socioeconomici, per affrontare il rischio derivante da tali usi, e che è probabile che l'applicazione di restrizioni all'uso nei prodotti cosmetici sia una misura appropriata, in termini di vantaggi e costi socioeconomici, per affrontare il rischio derivante da tale uso.
- (9) Il SEAC non ha concordato con il periodo di transizione generale di 18 mesi proposto. Secondo il SEAC il periodo di transizione dovrebbe essere sufficientemente lungo da consentire ai produttori, agli importatori e agli utilizzatori delle sostanze, delle miscele e degli articoli di conformarsi alla restrizione e adeguare le proprie attività per tenere conto della graduale eliminazione e sostituzione del PFHxA, dei suoi sali e delle sostanze a esso correlate e degli adeguamenti all'interno delle catene di approvvigionamento interessate. Il SEAC ha pertanto proposto un periodo di transizione generale di 36 mesi.
- (10) Il forum dell'Agenzia per lo scambio di informazioni sull'applicazione, di cui all'articolo 76, paragrafo 1, lettera f), del regolamento (CE) n. 1907/2006, è stato consultato nel corso della procedura di restrizione e il suo parere è stato preso in considerazione. Il SEAC ha preso atto del parere del forum secondo cui la restrizione proposta dalla Germania può essere considerata applicabile, a condizione che sia chiaro quali sostanze rientrino nel suo ambito di applicazione e che siano definiti metodi di sperimentazione normativi affidabili che riguardino tutti i tipi di sostanze regolamentate.

- (11) Il 10 maggio 2022 l'Agenzia ha presentato i pareri del RAC e del SEAC (*) alla Commissione.
- (12) Tenendo conto del fascicolo conforme all'allegato XV e dei pareri del RAC e del SEAC, la Commissione ritiene che l'uso e l'immissione sul mercato del PFHxA, dei suoi sali e delle sostanze a esso correlate in determinate miscele e in determinati articoli comportino un rischio inaccettabile per la salute umana e per l'ambiente, che deve essere affrontato a livello dell'Unione.
- (13) La Commissione ritiene che non sia stato dimostrato che la restrizione proposta, quale modificata dal RAC e dal SEAC, sia la misura più appropriata a livello dell'Unione per affrontare i rischi individuati, tenendo conto del fatto che i dati presentati sulle emissioni, sulla riduzione dei rischi e sugli impatti socioeconomici sono incerti. Il RAC ha chiaramente indicato che le stime quantitative dei rilasci comunicate sono inaffidabili a causa di numerose incoerenze tra le diverse sezioni del documento di riferimento del parere sul fascicolo conforme all'allegato XV (?), delle insufficienti motivazioni fornite a sostegno delle ipotesi formulate e delle lacune significative nelle informazioni presentate o nella comunicazione della metodologia di calcolo utilizzata per i diversi settori d'uso.
- (14) Nonostante esistano incertezze relative ai dati disponibili, la Commissione concorda con il RAC sul fatto che i rilasci nell'ambiente e l'esposizione degli esseri umani sono stati confermati da un'ampia gamma di dati di monitoraggio ambientale e sugli esseri umani e che la fabbricazione del PFHxA, dei suoi sali e delle sostanze a esso correlate, nonché gli usi di tali sostanze che determinano rilasci nell'ambiente che non sono adeguatamente controllati, dovrebbero essere ridotti al minimo. Invece di una restrizione ampia, la Commissione ritiene che una restrizione mirata sia la misura più appropriata a livello dell'Unione per affrontare i rischi individuati. La Commissione è del parere che la restrizione dovrebbe essere mirata agli usi per i quali il RAC ha concluso che non è possibile attuare misure di gestione dei rischi per ridurre al minimo le emissioni e il SEAC ha concluso che la restrizione di tali usi specifici è probabilmente appropriata o probabilmente non inappropriata in termini di vantaggi e costi socioeconomici. Per tali usi la Commissione ritiene che il rischio non sia adeguatamente controllato, che siano disponibili alternative e che è probabile che i costi socioeconomici siano limitati rispetto ai vantaggi per la salute umana e l'ambiente.
- (15) Di conseguenza la Commissione è del parere che sia necessario adottare una restrizione a livello dell'Unione per l'immissione sul mercato e l'uso del PFHxA, dei suoi sali e delle sostanze a esso correlate nei prodotti tessili, nel cuoio, nelle pellicce e nelle pelli utilizzati nell'abbigliamento (ad esempio abbigliamento outdoor quali le giacche antipioggia), nei relativi accessori (quali le borse) e nelle calzature destinati al pubblico, nella carta e nel cartone utilizzati come materiali a contatto con gli alimenti, nelle miscele destinate al pubblico, nei prodotti cosmetici e in alcune schiume antincendio.
- (16) La Commissione concorda con i limiti di concentrazione proposti dalla Germania, dal RAC e dal SEAC.
- (17) Sebbene il SEAC non abbia potuto trarre conclusioni sulla portata dei costi socioeconomici rispetto ai vantaggi per i prodotti tessili, il cuoio, le pellicce e le pelli diversi da quelli utilizzati nell'abbigliamento e nei relativi accessori destinati al pubblico, la Commissione ritiene che anche l'uso in tali materiali debba essere soggetto a restrizioni perché vi sono indicazioni del fatto che potrebbero essere usate quantità considerevoli di sostanze correlate al PFHxA, si tratta di un uso fortemente dispersivo per il quale il rischio non è adeguatamente controllato, le emissioni non possono essere ridotte al minimo applicando misure di gestione dei rischi, come concluso dal RAC, e sembrano essere disponibili alternative per le proprietà di idrorepellenza. I tipi di prodotto in questione comprendono moquette, tappeti, tende, oscuranti per finestre, tappezzeria, rivestimenti murali di materie tessili e altri rivestimenti a base tessile (quali tovaglie o biancheria da letto). Ciò comprende i tipi di prodotto in questione utilizzati sui mezzi di trasporto e in luoghi pubblici, come pure negli uffici, poiché si può presumere che gli uffici siano visitati dal pubblico. Per tali tipi di prodotto soggetti a restrizioni non è stato stabilito con certezza che la mancanza di proprietà oleorepellenti e antimacchia comporterebbe perdite funzionali con impatti negativi significativi. Considerati i possibili impatti socioeconomici connessi alle perdite funzionali nei casi in cui le alternative non forniscano un'oleorepellenza e una funzione antimacchia sufficienti, si considera giustificato un periodo di transizione più lungo per i prodotti tessili diversi da quelli utilizzati nell'abbigliamento e nei relativi accessori destinati al pubblico.

(*) <https://echa.europa.eu/documents/10162/97eb5263-90be-ede5-0dd9-7d8c50865c7e>.

(?) <https://echa.europa.eu/documents/10162/5c011606-5891-d26a-03e7-ceba0a35126f>.

- (18) La Commissione è del parere che, nonostante il loro uso fortemente dispersivo, alcuni prodotti tessili, cuoio, pellicce e pelli e relativi accessori e calzature, per i quali i requisiti specifici per il rendimento tecnico non possono essere altrimenti soddisfatti, dovrebbero essere esentati dalla restrizione perché tali materiali devono soddisfare requisiti specifici in termini di sicurezza o funzionalità. Tali esenzioni tengono conto degli impatti socioeconomici attesi e si applicano agli usi per i quali non sembrano al momento essere disponibili alternative. Gli articoli esentati sono i prodotti tessili, il cuoio, le pellicce e le pelli, i relativi accessori e le calzature utilizzati come (parti di) dispositivi di protezione individuale che rientrano nella categoria di rischio III, lettere a), da c) a f), h), e l) di cui all'allegato I del regolamento (UE) 2016/425 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁶⁾, i dispositivi che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁷⁾ e i dispositivi che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁸⁾. Inoltre i prodotti tessili utilizzati nel settore delle costruzioni, quali le membrane per strutture di sostegno leggere o strutture di superficie, i tessuti di rinforzo, le facciate tessili, i materiali isolanti termici e le coperture tessili dovrebbero essere esentati in quanto il SEAC non ha potuto stabilire se l'applicazione di restrizioni a tale uso specifico fosse probabilmente appropriata o probabilmente non inappropriata in termini di vantaggi e costi socioeconomici.
- (19) Il 14 gennaio 2022 l'Agenzia, a norma dell'articolo 69, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1907/2006, ha presentato, a nome della Commissione, un fascicolo ⁽⁹⁾ con il quale ha proposto la restrizione della fabbricazione, dell'immissione sul mercato e dell'uso delle sostanze per- e polifluoroalchiliche (PFAS) nelle schiume antincendio (sia concentrati schiumogeni antincendio che miscele di schiume antincendio pronte all'uso). Il PFHxA, i suoi sali e le sostanze a esso correlate rientrano nell'ambito di applicazione di tale proposta di restrizione. La Commissione ritiene che una decisione relativa alla restrizione dell'uso del PFHxA, dei suoi sali e delle sostanze a esso correlate nella maggior parte delle schiume antincendio possa essere raggiunta in modo più appropriato sulla base del fascicolo di restrizione relativo a tutte le PFAS nelle schiume antincendio. Tuttavia, poiché sono ampiamente disponibili e già in uso alternative per sostituire il PFHxA, i suoi sali e le sostanze a esso correlate impiegate nelle schiume antincendio utilizzate per l'addestramento e i test nei settori del servizio pubblico antincendio e dell'aviazione civile, la Commissione ritiene che la restrizione di tali usi non dovrebbe subire ritardi.
- (20) Durante la loro attività i servizi pubblici antincendio possono dover far fronte a diversi tipi di incendi in diversi tipi di impianti. Per tenere conto della variabilità nell'organizzazione dei servizi pubblici antincendio in tutti gli Stati membri e per garantire un elevato livello di sicurezza antincendio, la restrizione dell'immissione sul mercato e dell'uso del PFHxA, dei suoi sali e delle sostanze a esso correlate nelle schiume antincendio e nei concentrati schiumogeni antincendio non dovrebbe applicarsi ai servizi pubblici antincendio che intervengono in siti industriali contemplati dalla direttiva 2012/18/UE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁰⁾ e che utilizzano le schiume e le attrezzature esclusivamente a tale scopo.
- (21) La Commissione osserva che gli usi del PFHxA, dei suoi sali e delle sostanze a esso correlate che non rientrano in tale restrizione mirata sono inclusi anche in due altri fascicoli di restrizione in sospeso, in particolare quelli relativi alle PFAS nelle schiume antincendio ⁽¹¹⁾ e alle PFAS in tutti gli altri usi ⁽¹²⁾. La Commissione valuterà ulteriormente la necessità di applicare restrizioni a tali usi sulla base della giustificazione e delle informazioni fornite in tali fascicoli e nei relativi pareri.

⁽⁶⁾ Regolamento (UE) 2016/425 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, sui dispositivi di protezione individuale e che abroga la direttiva 89/686/CEE del Consiglio (GU L 81 del 31.3.2016, pag. 51, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/425/oj>).

⁽⁷⁾ Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

⁽⁸⁾ Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro* e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 176, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>).

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

⁽¹⁰⁾ Direttiva 2012/18/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 luglio 2012, sul controllo del pericolo di incidenti rilevanti connessi con sostanze pericolose, recante modifica e successiva abrogazione della direttiva 96/82/CE del Consiglio (GU L 197 del 24.7.2012, pag. 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) La Commissione ritiene opportuno prevedere una deroga per qualsiasi sostanza avente un gruppo perfluoroalchilico C_6F_{13} - direttamente legato a un atomo di zolfo (PFHxS, suoi sali e sostanze correlate), poiché tali sostanze sono vietate dal regolamento (UE) 2019/1021 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹³⁾.
- (23) La Commissione concorda con il RAC e il SEAC sul fatto che le sostanze aventi un gruppo perfluoroalchilico C_6F_{13} - direttamente legato a un atomo di ossigeno a uno dei carboni non terminali dovrebbero essere escluse dall'ambito di applicazione della restrizione poiché tali sostanze non possono essere trasformate in PFHxA. La loro struttura chimica è tale che una degradazione in un acido carbossilico o in un carbossilato darebbe luogo a due catene fluoroalchiliche separate più corte, i cui rischi e pericoli non sono stati valutati nel fascicolo conforme all'allegato XV.
- (24) È opportuno concedere ai portatori di interessi e agli Stati membri un periodo di tempo sufficiente per adottare misure appropriate per conformarsi alla restrizione. Tenendo conto dei suggerimenti contenuti nel fascicolo conforme all'allegato XV e delle considerazioni del RAC e del SEAC, è pertanto opportuno che l'applicazione della restrizione sia rinviata di 18 mesi per le schiume antincendio utilizzate nell'addestramento, nei test e nei servizi pubblici antincendio; di 24 mesi per i prodotti tessili, il cuoio, le pellicce e le pelli utilizzati nell'abbigliamento e nei relativi accessori e nelle calzature destinati al pubblico, nella carta e nel cartone utilizzati come materiali a contatto con gli alimenti, nelle miscele destinate al pubblico e nei prodotti cosmetici; di 36 mesi per i prodotti tessili, il cuoio, le pellicce e le pelli diversi da quelli utilizzati nell'abbigliamento e nei relativi accessori destinati al pubblico; e di 5 anni per le schiume antincendio utilizzate nell'aviazione civile.
- (25) Per motivi di praticità e di applicabilità la restrizione non dovrebbe applicarsi agli articoli e alle miscele per i quali il fornitore può dimostrare che la data di immissione sul mercato è precedente alla rispettiva data di applicazione della restrizione.
- (26) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 1907/2006.
- (27) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato istituito a norma dell'articolo 133 del regolamento (CE) n. 1907/2006,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 19 settembre 2024

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

⁽¹³⁾ Regolamento (UE) 2019/1021 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, relativo agli inquinanti organici persistenti (GU L 169 del 25.6.2019, pag. 45, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1021/oj>).

ALLEGATO

Nell'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006 è aggiunta la voce seguente:

<p>«79. Acido perfluoroesanoico (PFHxA), suoi sali e sostanze a esso correlate:</p> <p>(a) aventi un gruppo perfluoropentilico lineare o ramificato con la formula C_5F_{11}- direttamente legato a un altro atomo di carbonio quale uno degli elementi strutturali; oppure</p> <p>(b) avente un gruppo perfluoroesilico lineare o ramificato con la formula C_6F_{13}-.</p> <p>Le seguenti sostanze sono escluse dalla presente denominazione:</p> <p>(a) C_6F_{14};</p> <p>(b) $C_6F_{13}-C(=O)OH$, $C_6F_{13}-C(=O)O-X'$ o $C_6F_{13}-CF_2-X'$ (dove X' = qualsiasi gruppo, compresi i sali);</p> <p>(c) qualsiasi sostanza avente un gruppo perfluoroalchilico C_6F_{13}- direttamente legato a un atomo di ossigeno a uno degli atomi di carbonio non terminali.</p>	<p>1. A decorrere dall'10 ottobre 2026 non sono ammessi l'immissione sul mercato o l'uso in una concentrazione pari o superiore a 25 ppb per la somma del PFHxA e dei suoi sali, o pari a 1 000 ppb per la somma delle sostanze correlate al PFHxA, misurata in materiali omogenei:</p> <p>a) nei prodotti tessili, nel cuoio, nelle pellicce e nelle pelli utilizzati nell'abbigliamento e nei relativi accessori destinati al pubblico;</p> <p>b) nelle calzature destinate al pubblico;</p> <p>c) nella carta e nel cartone utilizzati come materiali a contatto con gli alimenti che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1935/2004;</p> <p>d) nelle miscele destinate al pubblico;</p> <p>e) nei prodotti cosmetici quali definiti all'articolo 2, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1223/2009.</p> <p>2. A decorrere dall'10 ottobre 2027 non sono ammessi l'immissione sul mercato o l'uso in una concentrazione pari o superiore a 25 ppb per la somma del PFHxA e dei suoi sali, o pari a 1 000 ppb per la somma delle sostanze correlate al PFHxA, misurata in materiali omogenei, nei prodotti tessili, nel cuoio, nelle pellicce e nelle pelli diversi da quelli utilizzati nell'abbigliamento e nei relativi accessori di cui al paragrafo 1, destinati al pubblico.</p> <p>3. I paragrafi 1 e 2 non si applicano:</p> <p>a) ai dispositivi di protezione individuale destinati a proteggere gli utilizzatori dai rischi che rientrano nella categoria di rischio III, lettere a), da c) a f), h) e l) di cui all'allegato I del regolamento (UE) 2016/425;</p> <p>b) ai dispositivi che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) 2017/745;</p> <p>c) ai dispositivi che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) 2017/746;</p> <p>d) ai prodotti tessili utilizzati nel settore delle costruzioni.</p> <p>4. A decorrere dall'10 aprile 2026 non sono ammessi l'immissione sul mercato o l'uso in una concentrazione pari o superiore a 25 ppb per la somma del PFHxA e dei suoi sali, o pari a 1 000 ppb per la somma delle sostanze correlate al PFHxA:</p> <p>a) nelle schiume antincendio e nei concentrati schiumogeni antincendio utilizzati per l'addestramento e i test, ad eccezione dei test funzionali dei sistemi antincendio, a condizione che tutti i rilasci siano contenuti;</p> <p>b) nelle schiume antincendio e nei concentrati schiumogeni antincendio per i servizi pubblici antincendio, ad eccezione dei casi in cui tali servizi intervengano per sedare incendi industriali in impianti contemplati dalla direttiva 2012/18/UE del Parlamento europeo e del Consiglio (*) e utilizzino le schiume e le attrezzature esclusivamente a tale scopo.</p> <p>5. A decorrere dall'10 ottobre 2029 non sono ammessi l'immissione sul mercato o l'uso nelle schiume antincendio e nei concentrati schiumogeni antincendio utilizzati nell'aviazione civile (compresi gli aeroporti civili) in una concentrazione pari o superiore a 25 ppb per la somma del PFHxA e dei suoi sali, o pari a 1 000 ppb per la somma delle sostanze correlate al PFHxA.</p>
---	--

	<ol style="list-style-type: none">6. I paragrafi 1, 2, 4 e 5 non si applicano alle sostanze aventi un gruppo perfluoroalchilico C₆F₁₃- direttamente legato a un atomo di zolfo che sono vietate nell'allegato I del regolamento (UE) 2019/1021 del Parlamento europeo e del Consiglio (**).7. In deroga al paragrafo 1, tale paragrafo non si applica agli articoli e alle miscele immessi sul mercato prima dell'10 ottobre 2026.8. In deroga al paragrafo 2, tale paragrafo non si applica agli articoli immessi sul mercato prima dell'10 ottobre 2027.9. Ai fini della presente voce, le sostanze correlate al PFHxA sono sostanze per le quali si ritiene, in base alla loro struttura molecolare, che possano degradarsi o trasformarsi in PFHxA.»
--	---

(*) Direttiva 2012/18/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 luglio 2012, sul controllo del pericolo di incidenti rilevanti connessi con sostanze pericolose, recante modifica e successiva abrogazione della direttiva 96/82/CE del Consiglio (GU L 197 del 24.7.2012, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2012/18/oj>).

(**) Regolamento (UE) 2019/1021 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, relativo agli inquinanti organici persistenti (GU L 169 del 25.6.2019, pag. 45, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1021/oj>).
