



2024/2462

20.9.2024

**ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2024/2462**

**z dnia 19 września 2024 r.**

**zmieniające załącznik XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady  
w odniesieniu do kwasu undekafluoroheksanowego (PFHxA), jego soli i substancji pochodnych**

**(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE<sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 68 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Kwas undekafluoroheksanowy (PFHxA), jego sole i substancje pochodne<sup>(2)</sup> mają szereg niebezpiecznych właściwości. PFHxA znacznie przekracza kryterium substancji „bardzo trwałej” określone w pkt 1.2.1 załącznika XIII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, jest mobilny w środowisku wodnym i może powodować szkodliwe skutki dla zdrowia ludzi i środowiska. Sam PFHxA nie jest zarejestrowany ani stosowany w Unii. W Unii zarejestrowano szereg substancji pochodnych PFHxA oraz sól amoniową PFHxA w wielkości obrotu na poziomie od jednej do ponad 100 ton rocznie. Substancje pochodne PFHxA i sól amoniowa PFHxA mają powszechne zastosowanie w wielu sektorach, przy czym duże ilości stosuje się w papierze i tekturach wykorzystywanych jako materiały do kontaktu z żywnością, w wyrobach włókienniczych i w pianach gaśniczych. Dalsze stosowanie soli PFHxA i jego substancji pochodnych, w szczególności w różnorodnych zastosowaniach, doprowadzi do większego odkładania się tych substancji w środowisku oraz dalszego narażenia środowiska i ludzi.
- (2) W dniu 20 grudnia 2019 r. Niemcy przedłożyły Europejskiej Agencji Chemikaliów („Agencja”) dokumentację<sup>(3)</sup> na podstawie art. 69 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 („dokumentacja zgodna z załącznikiem XV”), w której zaproponowały ograniczenie produkcji, stosowania i wprowadzania na rynek PFHxA, jego soli i substancji pochodnych w ich postaci własnej oraz ograniczenie stosowania ich w produkcji i wprowadzaniu na rynek innej substancji jako składnika, w mieszaninie lub w wyrobie, bądź stosowania ich w innej substancji, w mieszaninie lub w wyrobie, z ogólnym okresem przejściowym wynoszącym 18 miesięcy. Aby ograniczyć ryzyko dla zdrowia ludzi i dla środowiska, Niemcy zaproponowały ustalenie stężenia granicznego na poziomie 25 ppb sumy PFHxA i jego soli oraz 1 000 ppb sumy substancji pochodnych PFHxA.
- (3) Ponadto Niemcy zaproponowały wprowadzenie odstępstw – zarówno ograniczonych, jak i nieograniczonych w czasie – w odniesieniu do niektórych zastosowań ze względu na skutki społeczno-gospodarcze i dostępność rozwiązań alternatywnych. Jeżeli chodzi o stosowanie PFHxA, jego soli i substancji pochodnych w pianach gaśniczych Niemcy zaproponowały nałożenie obowiązku sprawozdawczego na osoby fizyczne lub prawne korzystające z proponowanych odstępstw.
- (4) W dniu 3 czerwca 2021 r. Komitet ds. Oceny Ryzyka („RAC”) Agencji przyjął opinię, w której uznał, że nie wykazano, aby zaproponowane przez Niemcy ograniczenie dotyczące PFHxA, jego soli i substancji pochodnych było najwłaściwszym ogólnounijnym środkiem przeciwdziałania stwierdzonemu ryzyku. RAC stwierdził jednak, że szeroko zakrojone ogólnounijne ograniczenie obejmujące starannie rozważone ukierunkowane odstępstwa i okresy przejściowe stanowi najwłaściwszy ogólnounijny środek przeciwdziałania stwierdzonemu ryzyku pod względem skuteczności, praktyczności i możliwości monitorowania.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>.

<sup>(2)</sup> Substancje pochodne PFHxA to substancje, które ze względu na swoją strukturę molekularną uznaje się za posiadające potencjał do rozpadu lub przekształcenia w PFHxA. Niewyczerpujący wykaz substancji wchodzących w zakres wniosku o wprowadzenie ograniczeń jest dostępny na stronie internetowej Europejskiej Agencji Chemikaliów: <https://echa.europa.eu/documents/10162/7da473c1-7f27-df34-9e6a-46152ef10d4b>.

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

- (5) RAC poparł zaproponowane przez Niemcy ograniczenie, jeżeli chodzi o zastosowania, w przypadku których nie jest możliwe wdrożenie środków zarządzania ryzykiem w celu zminimalizowania emisji, w szczególności w różnorodnych zastosowaniach przeznaczonych dla konsumentów w materiałach do kontaktu z żywnością, w wyrobach włókienniczych, a także w pianach gaśniczych wykorzystywanych do gaszenia pożarów przez służby publiczne, które to zastosowania stanowią trzy główne źródła emisji. Ze względu na ograniczoną dostępność informacji na temat warunków stosowania i skuteczności środków zarządzania ryzykiem RAC nie był jednak w stanie stwierdzić, czy stwierdzone ryzyko zwiększają niektóre inne zastosowania, takie jak powłoki chromowane i piany gaśnicze stosowane w obiektach przemysłowych. W przypadku tych innych zastosowań istnieje zbyt duża niepewność co do obecnych warunków stosowania i skuteczności środków zarządzania ryzykiem, aby można było stwierdzić, że zaproponowane przez Niemcy ograniczenie stanowi najskuteczniejszy wariant w odniesieniu do zarządzania ryzykiem.
- (6) Ponadto RAC nie poparł uzasadnienia w odniesieniu do większości zaproponowanych przez Niemcy odstępstw, ponieważ nie było wystarczających informacji, aby stwierdzić, że uwolnienia w ramach tych zastosowań zostały zminimalizowane. W przypadku nałożenia ograniczenia RAC poparł jednak odstępstwa w odniesieniu do następujących zastosowań, ponieważ dostępne były wiarygodne informacje na temat minimalizacji uwolnień w ramach tych zastosowań: półprzewodniki i sprzęt związany z półprzewodnikami, epilamy w zegarkach, powłoki aparatów słuchowych, wyroby medyczne do implantacji i transportowane półprodukty wyodrębniane.
- (7) RAC zgodził się z propozycjami Niemiec dotyczącymi wartości granicznych stężenia i ogólnego okresu przejściowego. RAC zauważył również, że konieczne jest opracowanie standardowych metod analitycznych w odniesieniu do substancji i matryc wchodzących w zakres ograniczenia zaproponowanego przez Niemcy. RAC stwierdził jednak, że ogólnie rzecz biorąc, na rynku dostępne są metody analityczne, które można wykorzystać do monitorowania narażenia i wdrażania ograniczenia zgodnie z propozycją Niemiec.
- (8) W dniu 8 grudnia 2021 r. Komitet Agencji ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych („SEAC”) przyjął opinię stwierdzającą, że nie wykazano, aby zaproponowane przez Niemcy ograniczenie dotyczące PFHxA, jego soli i substancji pochodnych było – po uwzględnieniu korzyści i kosztów społeczno-gospodarczych tego ograniczenia – najwłaściwszym ogólnounijnym środkiem przeciwdziałania stwierdzonemu ryzyku. SEAC uznał, że ograniczenie dotyczące PFHxA, jego soli i substancji pochodnych stanowi, ogólnie rzecz biorąc, właściwy środek przeciwdziałania stwierdzonemu ryzyku. Ponieważ jednak SEAC dysponował ograniczonymi informacjami na temat skutków społeczno-gospodarczych i szacunkami dotyczącymi emisji, nie mógł stwierdzić, czy warunki ograniczenia, zmienione przez SEAC, są, jako całość, najwłaściwszymi środkami przeciwdziałania stwierdzonemu ryzyku. Niemniej jednak SEAC wyciągnął wnioski w kwestii społeczno-ekonomicznych korzyści i kosztów ograniczenia w odniesieniu do niektórych zastosowań, w przypadku których informacje na temat skutków społeczno-gospodarczych były mniej niepewne. SEAC uwzględnił wnioski RAC dotyczące skuteczności środków zarządzania ryzykiem i minimalizacji emisji, nieodwracalności emisji PFHxA do środowiska, dostępnych informacji na temat rozwiązań alternatywnych, możliwości strat funkcjonalnych i skutków społeczno-gospodarczych. SEAC stwierdził, że ograniczenie stosowania przedmiotowych substancji w odzieży przeznaczonej dla konsumentów, pianach gaśniczych wykorzystywanych do gaszenia pożarów przez służby publiczne i w przenośnych urządzeniach gaśniczych, papierze i tekturach pełniących rolę materiałów do kontaktu z żywnością i w mieszaninach przeznaczonych dla konsumentów prawdopodobnie nie jest niewłaściwym – pod względem korzyści i kosztów społeczno-gospodarczych – środkiem przeciwdziałania ryzyku wynikającemu z tych zastosowań oraz że ograniczenie stosowania w produktach kosmetycznych jest prawdopodobnie właściwym – pod względem korzyści i kosztów społeczno-gospodarczych i kosztów – środkiem przeciwdziałania ryzyku wynikającemu z tego stosowania.
- (9) SEAC nie zgodził się z propozycją ogólnego okresu przejściowego wynoszącego 18 miesięcy. SEAC uznał, że okres przejściowy powinien być wystarczająco długi, aby zapewnić producentom, importerom i użytkownikom substancji, mieszanin i wyrobów czas na zastosowanie się do ograniczenia i dostosowanie ich działalności, aby umożliwić stopniowe wycofanie i zastąpienie PFHxA, jego soli i substancji pochodnych oraz aby umożliwić dostosowanie łańcuchów dostaw, na które ograniczenie ma wpływ. W związku z tym SEAC zaproponował ogólny okres przejściowy wynoszący 36 miesięcy.
- (10) W ramach procedury wprowadzania ograniczenia przeprowadzono konsultacje z działającym w ramach Agencji forum wymiany informacji o egzekwowaniu przepisów, o którym mowa w art. 76 ust. 1 lit. f) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, i uwzględniono jego opinię. SEAC odnotował opinię forum, zgodnie z którą ograniczenie zaproponowane przez Niemcy będzie możliwe do wyegzekwowania pod warunkiem, że będzie jasne, które substancje wchodziły w zakres ograniczenia, oraz pod warunkiem określenia wiarygodnych metod badań normatywnych obejmujących wszystkie rodzaje substancji regulowanych.

- (11) W dniu 10 maja 2022 r. Agencja przedłożyła Komisji opinie RAC i SEAC <sup>(4)</sup>.
- (12) Biorąc pod uwagę dokumentację zgodną z załącznikiem XV oraz opinie RAC i SEAC, Komisja uważa, że istnieje niedopuszczalne ryzyko dla zdrowia ludzi i dla środowiska wynikające ze stosowania i wprowadzania na rynek PFHxA, jego soli i substancji pochodnych w niektórych mieszaninach i niektórych wyrobach, którym należy się zająć na poziomie ogólnounijnym.
- (13) Komisja uważa, że nie wykazano, aby proponowane ograniczenie, zmienione przez RAC i SEAC, było najważniejszym ogólnounijnym środkiem przeciwdziałania stwierdzonemu ryzyku, biorąc pod uwagę, że przedstawione dane dotyczące emisji, redukcji ryzyka i skutków społeczno-gospodarczych są niepewne. RAC wyraźnie wskazał, że zgłoszone ilościowe szacunki dotyczące uwolnień są niewiarygodne ze względu na liczne niespójności między różnymi sekcjami dokumentu referencyjnego dotyczącego opinii w sprawie dokumentacji zgodnej z załącznikiem XV <sup>(5)</sup>, niewystarczające uzasadnienie przyjętych założeń oraz znaczne luki w przedstawionych informacjach lub w sprawozdawczości dotyczącej podstawowej metodyki obliczeniowej w odniesieniu do poszczególnych sektorów zastosowań.
- (14) Pomimo niepewności co do dostępnych danych Komisja zgadza się z RAC, że uwalnianie do środowiska i narażenie ludzi zostało potwierdzone na podstawie obszernego zbioru danych z monitorowania środowiska i zdrowia ludzi i że należy w jak największym stopniu ograniczyć produkcję PFHxA, jego soli i substancji pochodnych oraz wykorzystanie ich w zastosowaniach skutkujących uwolnieniami do środowiska, które nie są odpowiednio kontrolowane. Komisja uważa, że zamiast szerokiego ograniczenia najbardziej najważniejszym ogólnounijnym środkiem przeciwdziałania stwierdzonemu ryzyku jest ograniczenie ukierunkowane. Komisja uważa, że ograniczenie powinno być ukierunkowane na te zastosowania, w przypadku których RAC stwierdził, że wdrożenie środków zarządzania ryzykiem w celu zminimalizowania emisji nie jest możliwe, a SEAC stwierdził, że ograniczenie danego zastosowania prawdopodobnie jest właściwe lub prawdopodobnie nie jest niewłaściwe pod względem korzyści i kosztów społeczno-gospodarczych. W odniesieniu do tych zastosowań Komisja uważa, że ryzyko nie jest odpowiednio kontrolowane, dostępne są rozwiązania alternatywne, a koszty społeczno-gospodarcze prawdopodobnie będą ograniczone w porównaniu z korzyściami dla zdrowia ludzi i środowiska.
- (15) W związku z tym Komisja uważa za konieczne przyjęcie ogólnounijnego ograniczenia dotyczącego wprowadzania na rynek i stosowania PFHxA, jego soli i substancji pochodnych w wyrobach włókienniczych, skórach i futrach w odzieży (takiej jak odzież przeznaczona do noszenia na zewnątrz, np. kurtki przeciwdeszczowe); powiązanych akcesoriach (takich jak torebki) i obuwiu przeznaczonym dla ogółu społeczeństwa; papierze i tekturze stosowanych jako materiały przeznaczone do kontaktu z żywnością; mieszaninach dla ogółu społeczeństwa; produktach kosmetycznych; oraz niektórych zastosowaniach pian gaśniczych.
- (16) Komisja zgadza się z propozycjami Niemiec, RAC i SEAC dotyczącymi wartości granicznych stężenia.
- (17) Chociaż SEAC nie mógł wyciągnąć wniosków na temat stosunku kosztów społeczno-gospodarczych do korzyści w przypadku wyrobów włókienniczych, skór i futer innych niż w odzieży oraz powiązanych akcesoriach dla ogółu społeczeństwa, Komisja uważa, że należy ograniczyć stosowanie przedmiotowych substancji również w tych materiałach, ponieważ istnieją przesłanki wskazujące na możliwość stosowania znacznych ilości substancji pochodnych PFHxA; są to różnorodne zastosowania i nie kontroluje się odpowiednio związanego z nimi ryzyka; jak stwierdził RAC, emisji nie można zminimalizować poprzez zastosowanie środków zarządzania ryzykiem; oraz wydaje się, że dostępne są rozwiązania alternatywne, jeżeli chodzi o wodoodporność. Produkty, których to dotyczy, obejmują dywany, chodniki, zasłony, tapicerkę, pokrycia ścienne włókiennicze i inne pokrycia na bazie materiałów włókienniczych (takie jak obrusy lub pościel). Obejmuje to rodzaje produktów stosowanych w transporcie i miejscach publicznych, a także w biurach, ponieważ można założyć, że biura te są odwiedzane przez przedstawicieli ogółu społeczeństwa. W przypadku tych rodzajów produktu objętych ograniczeniami nie wykazano, aby brak odporności na olej i plamy miał doprowadzić do strat funkcjonalnych o znaczących negatywnych skutkach. Biorąc pod uwagę możliwe skutki społeczno-gospodarcze związane ze stratami funkcjonalnymi, w przypadku gdy rozwiązania alternatywne nie zapewniają wystarczającej odporności na olej i plamy, uznaje się, że uzasadniony jest dłuższy okres przejściowy dla wyrobów włókienniczych innych niż w odzieży i powiązanych akcesoriach dla ogółu społeczeństwa.

<sup>(4)</sup> <https://echa.europa.eu/documents/10162/97eb5263-90be-ede5-0dd9-7d8c50865c7e>.

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

- (18) Komisja uważa, że gdy w inny sposób nie można spełnić szczególnych wymogów dotyczących parametrów technicznych, niektóre wyroby włókiennicze, skóry i futra oraz powiązane akcesoria i obuwie powinny – mimo ich różnorodnego zastosowania – zostać wyłączone z tego ograniczenia ze względu na konieczność spełnienia przez takie materiały szczególnych wymogów w zakresie bezpieczeństwa lub funkcjonalności. Wyłączenia te uwzględniają oczekiwane skutki społeczno-gospodarcze i dotyczą zastosowań, w przypadku których wydaje się, że nie są obecnie dostępne rozwiązania alternatywne. Wyroby wyłączone to wyroby włókiennicze, skóry i futra oraz powiązane akcesoria i obuwie używane jako (element) środków ochrony indywidualnej w ramach kategorii ryzyka III lit. a), c)–f), h) i l) załącznika I do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 <sup>(6)</sup>, wyroby objęte zakresem rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 <sup>(7)</sup> oraz wyroby objęte zakresem rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady 2017/746 <sup>(8)</sup>. Wyłączeniem powinny być objęte również wyroby włókiennicze stosowane w budownictwie, takie jak membrany do lekkiego podpierania lub konstrukcji powierzchniowej, materiały wzmacniające, podstruktury elewacji tekstylnych, materiał izolacyjny chroniący przed zimnem i ciepłem oraz pokrycia tekstylne dachu, ponieważ SEAC nie mógł stwierdzić, czy ograniczenie tego konkretnego zastosowania jest prawdopodobnie właściwe, czy też prawdopodobnie niewłaściwe pod względem korzyści i kosztów społeczno-gospodarczych.
- (19) W dniu 14 stycznia 2022 r. Agencja przedłożyła w imieniu Komisji dokumentację <sup>(9)</sup> na podstawie art. 69 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, w której zaproponowała ograniczenie produkcji, wprowadzania na rynek i stosowania substancji per- i polifluoroalkilowych (PFAS) w pianach gaśniczych (zarówno koncentratów, jak i gotowej do użycia mieszaniny pian gaśniczych). PFHxA, jego sole i substancje pochodne są objęte zakresem tego wniosku w sprawie ograniczenia. Komisja uważa, że decyzję w sprawie ograniczenia stosowania PFHxA, jego soli i substancji pochodnych w większości zastosowań dotyczących pian gaśniczych podjęto w bardziej odpowiedni sposób na podstawie dokumentacji w sprawie ograniczeń dotyczących wszystkich PFAS w pianach gaśniczych. Biorąc jednak pod uwagę, że substancje alternatywne są powszechnie dostępne i są już stosowane w celu zastąpienia PFHxA, jego soli i substancji pochodnych w pianach gaśniczych wykorzystywanych do szkolenia i testowania w publicznych służbach pożarniczych i w lotnictwie cywilnym, Komisja uważa, że ograniczenie tych zastosowań nie powinno być opóźniane.
- (20) Publiczne służby pożarnicze mogą mieć do czynienia z różnymi rodzajami pożarów w różnych typach obiektów. Aby uwzględnić różnorodność struktur organizacyjnych publicznych służb pożarniczych we wszystkich państwach członkowskich oraz zapewnić wysoki poziom bezpieczeństwa przeciwpożarowego, należy wyłączyć ograniczenia dotyczące wprowadzania na rynek i stosowania PFHxA, jego soli i substancji pochodnych w pianach gaśniczych i koncentratów pian gaśniczych w publicznych służbach pożarniczych, które podejmują interwencję w obiektach przemysłowych objętych dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2012/18/UE <sup>(10)</sup> i wykorzystują piany i sprzęt wyłącznie do tego celu.
- (21) Komisja zauważa, że zastosowania PFHxA, jego soli i substancji pochodnych nieobjętych tym ukierunkowanym ograniczeniem uwzględniono również w pracach dotyczących dwóch dokumentacji w sprawie ograniczeń, w szczególności poświęconych PFAS w pianach gaśniczych <sup>(11)</sup> i PFAS we wszystkich innych zastosowaniach <sup>(12)</sup>. Komisja rozważy ponadto potrzebę ograniczenia tych zastosowań w oparciu o uzasadnienie i informacje przedstawione w tych dokumentach i związanych z nimi opiniach.

<sup>(6)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylenia dyrektywy Rady 89/686/EWG (Dz.U. L 81 z 31.3.2016, s. 51, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/425/oj>).

<sup>(7)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektywy Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

<sup>(8)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 176, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>).

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

<sup>(10)</sup> Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2012/18/UE z dnia 4 lipca 2012 r. w sprawie kontroli zagrożeń poważnymi awariami związanymi z substancjami niebezpiecznymi, zmieniająca, a następnie uchylająca dyrektywę Rady 96/82/WE (Dz.U. L 197 z 24.7.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2012/18/oj>).

<sup>(11)</sup> <https://echa.europa.eu/documents/10162/4524f49c-ae14-b01b-71d2-ac3fa916c4e9>.

<sup>(12)</sup> <https://echa.europa.eu/documents/10162/1c480180-ec9e-91bd-1eb8-0f3f8e7c0c49>.

- (22) Komisja uważa, że należy przewidzieć odstępstwo dla wszelkich substancji posiadających grupę perfluoroalkilową  $C_6F_{13}$ - bezpośrednio przyłączoną do atomu siarki (PFHxS, jego sole i substancje pochodne), ponieważ substancje te są zakazane rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1021 <sup>(13)</sup>.
- (23) Komisja zgadza się z RAC i SEAC, że substancje posiadające grupę perfluoroalkilową  $C_6F_{13}$ - bezpośrednio przyłączoną do atomu tlenu na jednym z niekońcowych atomów węgla powinny być wyłączone z zakresu substancji podlegających ograniczeniu, ponieważ substancje te nie mogą zostać przekształcone w PFHxA. Ich struktura chemiczna sprawia, że rozkład na kwas karboksylowy lub karboksylan tworzyłyby dwa oddzielne, krótsze łańcuchy fluoroalkilowe, w odniesieniu do których nie oceniono zagrożeń i ryzyka w dokumentacji zgodnej z załącznikiem XV.
- (24) Zainteresowanym stronom i państwom członkowskim należy zapewnić dostateczną ilość czasu na wprowadzenie odpowiednich środków w celu zastosowania się do przedmiotowego ograniczenia. W związku z tym, biorąc pod uwagę sugestie zawarte w dokumentacji zgodnej z załącznikiem XV, a także uwagi RAC i SEAC, stosowanie ograniczenia należy odroczyć o 18 miesięcy w przypadku pian gaśniczych wykorzystywanych w szkoleniach, testach i publicznych służbach pożarniczych; o 24 miesiące w przypadku wyrobów włókienniczych, skór i futer w odzieży i powiązanych akcesoriach oraz obuwia przeznaczonego dla ogółu społeczeństwa, papieru i tektury stosowanych jako materiały przeznaczone do kontaktu z żywnością, mieszanin przeznaczonych dla ogółu społeczeństwa i produktów kosmetycznych; o 36 miesięcy w przypadku wyrobów włókienniczych, skór i futer innych niż w odzieży i powiązanych akcesoriach przeznaczonych dla ogółu społeczeństwa; oraz o 5 lat w przypadku pian gaśniczych stosowanych w lotnictwie cywilnym.
- (25) Ograniczenie to nie powinno mieć zastosowania do wyrobów i mieszanin, w odniesieniu do których dostawca może wykazać, że takie wyroby i mieszaniny zostały wprowadzone na rynek przed odpowiednią datą rozpoczęcia stosowania ograniczenia, ze względów praktycznych i ze względów wykonalności.
- (26) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 1907/2006.
- (27) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią komitetu ustanowionego na mocy art. 133 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006,

PRZYMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

W załączniku XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

#### Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 19 września 2024 r.

W imieniu Komisji  
Przewodnicząca  
Ursula VON DER LEYEN

<sup>(13)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1021 z dnia 20 czerwca 2019 r. dotyczące trwałych zanieczyszczeń organicznych (Dz.U. L 169 z 25.6.2019, s. 45, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1021/oj>).

## ZAŁĄCZNIK

W załączniku XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 dodaje się pozycję w brzmieniu:

<p>„79. Kwas undekafluoroheksanowy (PFHxA), jego sole i substancje pochodne:</p> <p>a) posiadające prostą lub rozgałęzioną grupę perfluoropentylową o wzorze <math>C_5F_{11}</math>- bezpośrednio przyłączoną do innego atomu węgla jako jeden z elementów strukturalnych; lub</p> <p>b) posiadające prostą lub rozgałęzioną grupę perfluoroheksylową o wzorze <math>C_6F_{13}</math>-.</p> <p>Następujące substancje są wyłączone z tego oznaczenia:</p> <p>a) <math>C_6F_{14}</math>;</p> <p>b) <math>C_6F_{13}-C(=O)OH</math>, <math>C_6F_{13}-C(=O)O-X'</math> lub <math>C_6F_{13}-CF_2-X'</math> (gdzie <math>X'</math> = jakakolwiek grupa, w tym sole);</p> <p>c) jakiegokolwiek substancje posiadające grupę perfluoroalkilową <math>C_6F_{13}</math>- bezpośrednio przyłączoną do atomu tlenu na jednym z niekońcowych atomów węgla.</p>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Od dnia 10 października 2026 r. nie mogą być wprowadzane na rynek ani stosowane w stężeniu równym lub większym niż 25 ppb dla sumy PFHxA i jego soli lub 1 000 ppb dla sumy substancji pochodnych PFHxA, mierzonym w jednorodnym materiale, w następujących wyrobach:<ol style="list-style-type: none"><li>a) wyroby włókiennicze, skóry i futra w odzieży i powiązanych akcesoriach przeznaczonych dla ogółu społeczeństwa;</li><li>b) obuwiu dla ogółu społeczeństwa;</li><li>c) papier i tektura stosowane jako materiały do kontaktu z żywnością objęte zakresem rozporządzenia (WE) nr 1935/2004;</li><li>d) mieszaniny dla ogółu społeczeństwa;</li><li>e) produkty kosmetyczne zgodne z definicją w art. 2 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 1223/2009.</li></ol></li><li>2. Od dnia 10 października 2027 r. nie mogą być wprowadzane na rynek ani stosowane w stężeniu równym lub większym niż 25 ppb dla sumy PFHxA i jego soli lub 1 000 ppb dla sumy substancji pochodnych PFHxA, mierzonym w jednorodnym materiale, w wyrobach włókienniczych, skórach i futrach innych niż w odzieży i powiązanych akcesoriach, o których mowa w ust. 1, przeznaczonych dla ogółu społeczeństwa.</li><li>3. Pkt 1 i 2 nie mają zastosowania do:<ol style="list-style-type: none"><li>a) środków ochrony indywidualnej przeznaczonych do ochrony użytkowników przed ryzykiem objętym zakresem kategorii ryzyka III lit. a), c)–f), h) i l) załącznika I do rozporządzenia (UE) 2016/425;</li><li>b) urządzeń wchodzących w zakres rozporządzenia (UE) 2017/745;</li><li>c) urządzeń wchodzących w zakres rozporządzenia (UE) 2017/746;</li><li>d) wyrobów włókienniczych stosowanych jako tekstylia budowlane.</li></ol></li><li>4. Od dnia 10 kwietnia 2026 r. nie mogą być wprowadzane na rynek ani stosowane w stężeniu równym lub większym niż 25 ppb dla sumy PFHxA i jego soli lub 1 000 ppb dla sumy substancji pochodnych PFHxA w następujących wyrobach:<ol style="list-style-type: none"><li>a) piany gaśnicze i koncentraty pian gaśniczych przeznaczone do szkolenia i testowania, z wyjątkiem testów funkcjonalnych systemów gaśniczych pod warunkiem niedopuszczenia do jakichkolwiek uwolnień;</li><li>b) piany gaśnicze i koncentraty pian gaśniczych w publicznych służbach pożarniczych, z wyjątkiem sytuacji, w których służby te zwalczają pożary w obiektach przemysłowych objętych dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2012/18/UE (*) i wykorzystują te piany i sprzęt wyłącznie do tego celu.</li></ol></li><li>5. Od dnia 10 października 2029 r. nie mogą być wprowadzane na rynek ani stosowane w pianach gaśniczych i koncentraty pian gaśniczych dla lotnictwa cywilnego (w tym w cywilnych portach lotniczych) w stężeniu równym lub większym niż 25 ppb dla sumy PFHxA i jego soli lub 1 000 ppb dla sumy substancji pochodnych PFHxA.</li></ol>
---	---

---

	<ol style="list-style-type: none"><li>6. Pkt 1, 2, 4 i 5 nie mają zastosowania do substancji posiadających grupę perfluoroalkilową C<sub>6</sub>F<sub>13</sub>- bezpośrednio przyłączoną do atomu siarki, które są zakazane w załączniku I do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1021 (**).</li><li>7. Na zasadzie odstępstwa od pkt 1 pkt ten nie ma zastosowania do wyrobów i mieszanin, które zostały wprowadzone na rynek przed dniem 10 października 2026 r.</li><li>8. Na zasadzie odstępstwa od pkt 2 pkt ten nie ma zastosowania do wyrobów, które zostały wprowadzone na rynek przed dniem 10 października 2027 r.</li><li>9. Do celów niniejszego wpisu substancje pochodne PFHxA to substancje, które ze względu na swoją strukturę molekularną uznaje się za posiadające potencjał do rozpadu lub przekształcenia w PFHxA.</li></ol>
--	--

---

(\*) Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2012/18/UE z dnia 4 lipca 2012 r. w sprawie kontroli zagrożeń poważnymi awariami związanymi z substancjami niebezpiecznymi, zmieniająca, a następnie uchylająca dyrektywę Rady 96/82/WE (Dz.U. L 197 z 24.7.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2012/18/oj>).

(\*\*) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1021 z dnia 20 czerwca 2019 r. dotyczące trwałych zanieczyszczeń organicznych (Dz.U. L 169 z 25.6.2019, s. 45, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1021/oj>).

---