



2024/2462

20.9.2024

REGLAMENTO (UE) 2024/2462 DE LA COMISIÓN

de 19 de septiembre de 2024

por el que se modifica el anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta al ácido undecafluorohexanoico (PFHxA), sus sales y las sustancias relacionadas con el PFHxA

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión ⁽¹⁾, y en particular su artículo 68, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) El ácido undecafluorohexanoico (PFHxA), sus sales y las sustancias relacionadas con el PFHxA ⁽²⁾ tienen una combinación de propiedades peligrosas. El PFHxA supera con creces el criterio «muy persistente» establecido en el anexo XIII, punto 1.2.1, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, es móvil en el medio acuático y tiene posibles efectos adversos para la salud humana y el medio ambiente. El PFHxA como tal no está registrado ni se utiliza en la Unión. Varias sustancias relacionadas con el PFHxA, así como la sal de amonio del PFHxA, están registradas en la Unión con un intervalo de tonelaje comprendido entre 1 y más de 100 toneladas anuales. Las sustancias relacionadas con el PFHxA y la sal de amonio del PFHxA se utilizan ampliamente en muchos sectores, con grandes cantidades empleadas en papel y cartón para su uso como materiales destinados a entrar en contacto con alimentos, en materiales textiles y en espumas contra incendios. El uso continuado de sales de PFHxA y sustancias relacionadas con el PFHxA, en particular en usos dispersivos amplios, dará lugar a una mayor acumulación en el medio ambiente y a una mayor exposición medioambiental y humana.
- (2) El 20 de diciembre de 2019, Alemania presentó a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas («la Agencia») un expediente ⁽³⁾ con arreglo al artículo 69, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 («el expediente del anexo XV») en el que proponía restringir la fabricación, el uso y la comercialización del PFHxA, sus sales y sustancias relacionadas con el PFHxA, como tales, y restringir su uso en la producción y comercialización de otra sustancia, como componente, en una mezcla o en un artículo, o su uso en otra sustancia, en una mezcla o en un artículo, con un período de transición general de dieciocho meses. Para hacer frente a los riesgos para la salud humana y el medio ambiente, Alemania propuso límites de concentración de 25 ppb para la suma del PFHxA y sus sales, y de 1 000 ppb para la suma de sustancias relacionadas con el PFHxA.
- (3) Además, Alemania propuso excepciones tanto temporales como no temporales para determinados usos, teniendo en cuenta el impacto socioeconómico y la disponibilidad de alternativas. En cuanto al uso del PFHxA, sus sales y sustancias relacionadas con el PFHxA en espumas contra incendios, Alemania propuso una obligación de notificación para las personas físicas o jurídicas que se beneficien de las excepciones propuestas.
- (4) El 3 de junio de 2021, el Comité de Evaluación de Riesgos de la Agencia («el CER») adoptó su dictamen en el que concluyó que no se ha demostrado que la restricción del PFHxA, sus sales y sustancias relacionadas con el PFHxA propuesta por Alemania sea la medida más adecuada a escala de la Unión para abordar los riesgos identificados. No obstante, el CER considera que una restricción amplia a escala de la Unión con excepciones específicas y períodos de transición cuidadosamente considerados es la medida más adecuada a escala de la Unión para abordar los riesgos identificados en términos de eficacia, de viabilidad y de monitorización.

⁽¹⁾ DO L 396 de 30.12.2006, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>.

⁽²⁾ Las sustancias relacionadas con el PFHxA son aquellas que, por su estructura molecular, se considera que tienen potencial de degradarse o transformarse en PFHxA. En el sitio web de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas puede consultarse una lista no exhaustiva de sustancias pertenecientes al ámbito de aplicación de la propuesta de restricción: <https://echa.europa.eu/documents/10162/7da473c1-7f27-df34-9e6a-46152ef10d4b>.

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

- (5) El CER apoyó la restricción propuesta por Alemania en relación con los usos en los que no es posible aplicar medidas de gestión del riesgo para minimizar las emisiones, especialmente los usos ampliamente dispersivos de los consumidores en los materiales destinados a entrar en contacto con alimentos, en los textiles y en las espumas contra incendios utilizadas para los servicios públicos de extinción de incendios, que comprenden tres fuentes de emisión principales. Sin embargo, sobre la base de la limitada información disponible sobre las condiciones de uso y la eficacia de las medidas de gestión del riesgo, el CER no pudo determinar si otros usos contribuyen a los riesgos identificados, como el cromado y las espumas contra incendios utilizadas en instalaciones industriales. Para esos otros usos, las incertidumbres en torno a las condiciones actuales de uso y la eficacia de las medidas de gestión del riesgo son demasiado grandes para concluir que la restricción propuesta por Alemania era la opción de gestión del riesgo más eficaz.
- (6) Además, el CER no apoyó la justificación de la mayoría de las excepciones propuestas por Alemania, dado que no se disponía de suficiente información para concluir que se minimizaban las liberaciones procedentes de esos usos. Sin embargo, en caso de que se impusiera una restricción, el CER apoyó las excepciones para los siguientes usos, ya que se disponía de información fidedigna sobre la minimización de las liberaciones derivadas de dichos usos: semiconductores y equipos relacionados con semiconductores, epilamado en relojes, recubrimiento para aparatos auditivos, productos sanitarios implantables y sustancias intermedias aisladas transportadas.
- (7) El CER estuvo de acuerdo con los límites de concentración y el período de transición general propuestos por Alemania. El CER también señaló que es necesario desarrollar métodos analíticos normalizados para las sustancias y matrices incluidas en el ámbito de aplicación de la restricción propuesta por Alemania. No obstante, el CER concluyó que, en general, existen métodos analíticos disponibles comercialmente para monitorizar las exposiciones y la implementación de la restricción propuesta por Alemania.
- (8) El 8 de diciembre de 2021, el Comité de Análisis Socioeconómico de la Agencia («el CASE») adoptó su dictamen en el que concluyó que no se ha demostrado que la restricción del PFHxA, sus sales y sustancias relacionadas con el PFHxA propuesta por Alemania sea la medida más adecuada a escala de la Unión para abordar los riesgos identificados, teniendo en cuenta sus beneficios y costes socioeconómicos. El CASE consideró que una restricción del PFHxA, sus sales y las sustancias relacionadas con el PFHxA es, en general, una medida adecuada para abordar los riesgos identificados. Sin embargo, sobre la base de la limitada información disponible sobre los impactos socioeconómicos y las estimaciones de emisiones, el CASE no pudo concluir si las condiciones de la restricción, modificadas por él mismo, son, en su conjunto, las medidas más adecuadas para abordar los riesgos identificados. No obstante, el CASE sí llegó a una conclusión sobre los beneficios y costes socioeconómicos de una restricción para determinados usos, en los que la información sobre las repercusiones socioeconómicas era menos incierta. El CASE tuvo en cuenta las conclusiones del CER sobre la eficacia de las medidas de gestión del riesgo y la minimización de las emisiones, la irreversibilidad de las emisiones de PFHxA al medio ambiente, la información disponible sobre alternativas, las posibles pérdidas funcionales y las repercusiones socioeconómicas. El CASE concluyó que es probable que la restricción de los usos en productos textiles para consumidores, las espumas contra incendios utilizadas en servicios públicos y servicios móviles de extinción de incendios, el papel y el cartón como materiales destinados a entrar en contacto con alimentos y las mezclas destinadas a los consumidores no sea una medida inadecuada, en términos de sus beneficios socioeconómicos y sus costes, para abordar el riesgo derivado de dichos usos, y que es probable que la restricción del uso en productos cosméticos sea una medida adecuada, en términos de sus beneficios socioeconómicos y sus costes, para abordar el riesgo derivado de dicho uso.
- (9) El CASE no estuvo de acuerdo con el período de transición general de dieciocho meses propuesto y consideró que el período de transición debe ser lo suficientemente largo como para garantizar que los productores, importadores y usuarios de sustancias, mezclas y artículos puedan cumplir la restricción y adaptar sus operaciones para facilitar la eliminación gradual y la sustitución del PFHxA, sus sales y las sustancias relacionadas con el PFHxA y permitir adaptaciones en las cadenas de suministro afectadas. Por lo tanto, el CASE propuso un período de transición general de treinta y seis meses.
- (10) Durante el proceso de restricción se consultó al Foro de intercambio de información relativa al cumplimiento de la normativa de la Agencia, mencionado en el artículo 76, apartado 1, letra f), del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, y su dictamen se ha tenido en cuenta. El CASE tomó nota de la opinión del Foro de que la restricción propuesta por Alemania puede considerarse aplicable, siempre que quede claro qué sustancias entran en el ámbito de aplicación de la restricción y que se definan métodos de ensayo normativos fiables que abarquen todos los tipos de sustancias reguladas.

- (11) El 10 de mayo de 2022, la Agencia presentó a la Comisión los dictámenes del CER y el CASE ^(*).
- (12) Teniendo en cuenta el expediente del anexo XV y los dictámenes del CER y del CASE, la Comisión considera que el uso y la comercialización del PFHxA, sus sales y sustancias relacionadas con el PFHxA en determinadas mezclas y en determinados artículos supone un riesgo inaceptable para la salud humana y el medio ambiente, que debe abordarse a escala de la Unión.
- (13) La Comisión considera que no está demostrado que la restricción propuesta, modificada por el CER y el CASE, sea la medida más adecuada a escala de la Unión para abordar los riesgos identificados, teniendo en cuenta que los datos presentados sobre las emisiones, la reducción del riesgo y las repercusiones socioeconómicas son inciertos. El CER indicó claramente que las estimaciones cuantitativas de las liberaciones notificadas no son fiables debido a numerosas incoherencias entre las diferentes secciones del documento de base del dictamen sobre el expediente del anexo XV ^(*), a justificaciones insuficientes de las hipótesis formuladas y a lagunas significativas en la información presentada o en la notificación de la metodología de cálculo subyacente para los distintos sectores de uso.
- (14) A pesar de las incertidumbres existentes sobre los datos disponibles, la Comisión coincide con el CER en que las liberaciones al medio ambiente y la exposición humana han sido confirmadas por un amplio conjunto de datos de seguimiento medioambiental y humano, y que debe minimizarse la fabricación del PFHxA, sus sales y sustancias relacionadas con el PFHxA, así como los usos de dichas sustancias que dan lugar a liberaciones al medio ambiente que no están adecuadamente controladas. En lugar de una restricción amplia, la Comisión considera que una restricción selectiva es la medida más adecuada a escala de la Unión para abordar los riesgos identificados. La Comisión considera que la restricción debe centrarse en aquellos usos para los que el CER concluyó que no es posible aplicar medidas de gestión del riesgo para minimizar las emisiones y el CASE concluyó que es probable que restringir ese uso específico sea adecuado o no inadecuado en términos de beneficios y costes socioeconómicos. Para estos usos, la Comisión considera que el riesgo no está adecuadamente controlado, hay alternativas disponibles y es probable que los costes socioeconómicos sean limitados en comparación con los beneficios para la salud humana y el medio ambiente.
- (15) Por consiguiente, la Comisión considera necesario adoptar una restricción a escala de la Unión para la comercialización y el uso del PFHxA, sus sales y sustancias relacionadas con el PFHxA en textiles, cuero y pieles en prendas de vestir (por ejemplo, prendas para exteriores como los impermeables); accesorios relacionados (como bolsos de mano) y calzado para el público en general; papel y cartón utilizados como materiales destinados a entrar en contacto con alimentos; mezclas para el público general; productos cosméticos; y algunas aplicaciones de espumas contra incendios.
- (16) La Comisión está de acuerdo con los límites de concentración propuestos por Alemania, el CER y el CASE.
- (17) Aunque el CASE no pudo llegar a una conclusión sobre la magnitud de los costes socioeconómicos en relación con los beneficios para los textiles, el cuero y las pieles distintos de las prendas de vestir y accesorios relacionados, para el público en general, la Comisión considera que también debe restringirse el uso en esos materiales, ya que existen indicios de que podrían utilizarse cantidades considerables de sustancias relacionadas con el PFHxA; se trata de un uso ampliamente dispersivo en el que el riesgo no está adecuadamente controlado; las emisiones no pueden minimizarse mediante la aplicación de medidas de gestión del riesgo, tal como concluye el CER; y parece que hay alternativas disponibles para las propiedades repelentes de agua. Los tipos de productos afectados incluyen moquetas, alfombras, cortinas, persianas, tapicería, revestimientos textiles en paredes y otros revestimientos textiles (tales como manteles o ropa de cama). Esto incluye los tipos de productos presentes en medios de transporte y en lugares públicos, así como en oficinas, ya que puede suponerse que dichas oficinas son visitadas por el público en general. En el caso de estos tipos de productos restringidos, no se ha establecido que la falta de propiedades repelentes de aceite y manchas dé lugar a pérdidas funcionales con impactos negativos significativos. Habida cuenta de las posibles repercusiones socioeconómicas relacionadas con las pérdidas funcionales cuando las alternativas no proporcionan suficiente repelencia de aceite y manchas, se considera justificado un período de transición más largo para los textiles distintos de las prendas de vestir y accesorios relacionados para el público en general.

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

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

- (18) La Comisión considera que, pese a su uso ampliamente dispersivo, determinados textiles, cuero y pieles, así como accesorios relacionados y calzado para los que de otro modo no pueden cumplirse requisitos específicos de rendimiento técnico, deben quedar exentos de esta restricción, debido a la necesidad de que dichos materiales cumplan requisitos específicos en términos de seguridad o funcionalidad. Estas exenciones tienen en cuenta las repercusiones socioeconómicas previstas y se aplican a los usos para los que actualmente no parecen existir alternativas disponibles. Los artículos exentos son textiles, cuero, pieles, accesorios relacionados y calzado utilizados como (parte de) equipos de protección individual incluidos en el ámbito de aplicación de la categoría de riesgo III, letras a), c) a f), h) y l), del anexo I del Reglamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁶⁾, productos incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁷⁾, y productos incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁸⁾. Además, los textiles de refuerzo, las subestructuras textiles de fachadas, el material aislante contra el frío y el calor y los sistemas de techos textiles deben quedar exentos, ya que el CASE no pudo concluir si era probable que restringir ese uso específico fuera adecuado o no inadecuado en términos de beneficios y costes socioeconómicos.
- (19) El 14 de enero de 2022, la Agencia presentó, en nombre de la Comisión, un expediente ⁽⁹⁾ con arreglo al artículo 69, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, en el que proponía restringir la fabricación, la comercialización y el uso de sustancias perfluoroalquiladas y polifluoroalquiladas (PFAS) en espumas contra incendios (tanto concentrados como la mezcla preparada para el uso de espuma contra incendios). El PFHxA, sus sales y las sustancias relacionadas con el PFHxA entran en el ámbito de aplicación de dicha propuesta de restricción. La Comisión considera que una decisión sobre la restricción del uso del PFHxA, sus sales y sustancias relacionadas con el PFHxA en la mayoría de los usos de espumas contra incendios se alcanza más adecuadamente sobre la base del expediente de restricción de todas las PFAS en espumas contra incendios. Sin embargo, dado que existen alternativas ampliamente disponibles y que ya se utilizan para sustituir al PFHxA, sus sales y las sustancias relacionadas con el PFHxA en espumas contra incendios utilizadas en la formación y en los ensayos, en los servicios públicos de extinción de incendios y en la aviación civil, la Comisión considera que no debe retrasarse la restricción de esos usos.
- (20) Mientras están de servicio, los servicios públicos de extinción de incendios pueden enfrentarse a distintos tipos de incendios y en diferentes tipos de establecimientos. Para tener en cuenta la variabilidad en la organización de los servicios públicos de extinción de incendios en todos los Estados miembros y garantizar un alto nivel de seguridad contra incendios, la restricción de la comercialización y el uso del PFHxA, sus sales y sustancias relacionadas con el PFHxA en espumas y concentrados de espuma contra incendios debe quedar exenta para los servicios públicos de extinción de incendios, que intervengan en emplazamientos industriales cubiertos por la Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁰⁾ y que utilicen las espumas y los equipos únicamente para ese fin.
- (21) La Comisión observa que los usos del PFHxA, sus sales y las sustancias relacionadas con el PFHxA que no están cubiertos por esta restricción específica también se incluyen en otros dos expedientes de restricción pendientes, en particular las PFAS en espumas contra incendios ⁽¹¹⁾ y las PFAS en todos los demás usos ⁽¹²⁾. La Comisión considerará más a fondo la necesidad de restringir esos usos según la justificación y la información facilitadas en dichos expedientes y en los dictámenes correspondientes.

⁽⁶⁾ Reglamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a los equipos de protección individual y por el que se deroga la Directiva 89/686/CEE del Consejo (DO L 81 de 31.3.2016, p. 51, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/425/oj>).

⁽⁷⁾ Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo (DO L 117 de 5.5.2017, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

⁽⁸⁾ Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión (DO L 117 de 5.5.2017, p. 176, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>).

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

⁽¹⁰⁾ Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2012, relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas y por la que se modifica y posteriormente deroga la Directiva 96/82/CE (DO L 197 de 24.7.2012, p. 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-ec9e-1bdd-1eb8-0f3f8e7c0c49>.

- (22) La Comisión considera que debe preverse una excepción para cualquier sustancia que tenga un grupo perfluoroalquilo C_6F_{13} - directamente unido a un átomo de azufre (PFHxS, sus sales y sustancias relacionadas), ya que dichas sustancias están prohibidas por el Reglamento (UE) 2019/1021 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹³⁾.
- (23) La Comisión está de acuerdo con el CER y el CASE en que las sustancias que tienen un grupo perfluoroalquilo C_6F_{13} - directamente unido a un átomo de oxígeno en uno de los carbonos no terminales deben excluirse del ámbito de aplicación de las sustancias sujetas a la restricción, dado que dichas sustancias no pueden transformarse en PFHxA. Su estructura química es tal que una degradación en un ácido carboxílico o en un carboxilato formaría dos cadenas fluoroalquiladas separadas más cortas, cuyos peligros y riesgos no se evaluaron en el expediente del anexo XV.
- (24) Las partes interesadas y los Estados miembros deben disponer de tiempo suficiente para adoptar las medidas oportunas a fin de cumplir la restricción. Por consiguiente, teniendo en cuenta las sugerencias del expediente del anexo XV, así como las consideraciones del CER y del CASE, la aplicación de la restricción debe aplazarse dieciocho meses para las espumas contra incendios utilizadas en la formación, los ensayos y los servicios públicos de extinción de incendios; veinticuatro meses para textiles, cuero y pieles en prendas de vestir y accesorios relacionados y calzado para el público en general, papel y cartón utilizados como materiales destinados a entrar en contacto con alimentos, mezclas para el público general y productos cosméticos; treinta y seis meses para textiles, cuero y pieles distintos de las prendas de vestir y accesorios relacionados para el público en general; y cinco años para las espumas contra incendios utilizadas en la aviación civil.
- (25) La restricción no debe aplicarse a los artículos y mezclas respecto de los cuales el proveedor pueda demostrar que dichos artículos y mezclas se comercializaron antes de la fecha respectiva de aplicación de la restricción, debido a razones de viabilidad y aplicabilidad.
- (26) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 en consecuencia.
- (27) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité establecido con arreglo al artículo 133 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 se modifica de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 19 de septiembre de 2024.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

⁽¹³⁾ Reglamento (UE) 2019/1021 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, sobre contaminantes orgánicos persistentes.(DO L 169 de 25.6.2019, p. 45, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1021/oj>).

ANEXO

En el anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 se añade la entrada siguiente:

<p>«79. El ácido undecafluorohexanoico (PFHxA), sus sales y las sustancias relacionadas con el PFHxA:</p> <p>a) que tengan como uno de sus elementos estructurales un grupo perfluoropentilo lineal o ramificado con la fórmula C_5F_{11}-, directamente unido a otro átomo de carbono; o</p> <p>b) que tengan un grupo perfluorohexilo lineal o ramificado con la fórmula C_6F_{13}-.</p> <p>Quedan excluidas de esta denominación las siguientes sustancias:</p> <p>a) C_6F_{14};</p> <p>b) $C_6F_{13}-C(=O)OH$, $C_6F_{13}-C(=O)O-X'$ o $C_6F_{13}-CF_2-X'$ (donde X' = cualquier grupo, incluidas las sales);</p> <p>c) cualquier sustancia que tenga un grupo perfluoroalquilo C_6F_{13}- directamente unido a un átomo de oxígeno en uno de los átomos de carbono no terminales.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. A partir del 10 de octubre de 2026 no se comercializarán ni se utilizarán con una concentración igual o superior a 25 ppb para la suma del PFHxA y sus sales, o a 1 000 ppb para la suma de las sustancias relacionadas con el PFHxA, medida en material homogéneo, en los artículos siguientes: <ol style="list-style-type: none"> a) textiles, cuero y pieles en prendas de vestir y accesorios relacionados para el público en general; b) calzado para el público en general; c) papel y cartón utilizados como materiales destinados a entrar en contacto con alimentos dentro del ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1935/2004; d) mezclas para el público general; e) productos cosméticos tal como se definen en el artículo 2, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) n.º 1223/2009. 2. A partir del 10 de octubre de 2027 no se comercializarán ni se utilizarán con una concentración igual o superior a 25 ppb para la suma del PFHxA y sus sales, o a 1 000 ppb para la suma de las sustancias relacionadas con el PFHxA, medida en material homogéneo, en textiles, cuero y pieles, excepto en prendas de vestir y accesorios relacionados a que se refiere el apartado 1, para el público en general. 3. Los apartados 1 y 2 no serán aplicables a lo siguiente: <ol style="list-style-type: none"> a) equipos de protección individual destinados a proteger a los usuarios contra los riesgos incluidos en el ámbito de aplicación de la categoría de riesgo III, letras a), c) a f), h) y l), del anexo I del Reglamento (UE) 2016/425; b) productos incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2017/745; c) productos incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2017/746; d) textiles utilizados como textiles de construcción. 4. A partir del 10 de abril de 2026 no se comercializarán ni se utilizarán con una concentración igual o superior a 25 ppb para la suma del PFHxA y sus sales, o a 1 000 ppb para la suma de las sustancias relacionadas con el PFHxA, en: <ol style="list-style-type: none"> a) espumas contra incendios y concentrados de espuma contra incendios para formación y ensayos, excepto para ensayos funcionales de los sistemas de extinción de incendios, siempre que todas las emisiones estén contenidas; b) espumas contra incendios y concentrados de espuma contra incendios destinados a los servicios públicos de extinción de incendios, excepto cuando dichos servicios intervengan en incendios industriales en establecimientos cubiertos por la Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo (*) y utilicen las espumas y los equipos únicamente para ese fin. 5. A partir del 10 de octubre de 2029 no se comercializarán ni se utilizarán en espumas contra incendios ni en concentrados de espuma contra incendios para la aviación civil (incluidos los aeropuertos civiles) con una concentración igual o superior a 25 ppb para la suma del PFHxA y sus sales, o a 1 000 ppb para la suma de las sustancias relacionadas con el PFHxA.
--	---

	<ol style="list-style-type: none">6. Los apartados 1, 2, 4 y 5 no se aplicarán a las sustancias que tengan un grupo perfluoroalquilo C₆F₁₃- directamente unido a un átomo de azufre, que estén prohibidas en el anexo I del Reglamento (UE) 2019/1021 del Parlamento Europeo y del Consejo (**).7. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, ese apartado no se aplicará a artículos y mezclas que se hayan comercializado antes del 10 de octubre de 2026.8. No obstante lo dispuesto en el apartado 2, ese apartado no se aplicará a artículos que se hayan comercializado antes del 10 de octubre de 2027.9. A los efectos de la presente entrada, las sustancias relacionadas con el PFHxA son aquellas que, por su estructura molecular, se considera que tienen potencial de degradarse o transformarse en PFHxA.»
--	--

(*) Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2012, relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas y por la que se modifica y ulteriormente deroga la Directiva 96/82/CE (DO L 197 de 24.7.2012, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2012/18/oj>).

(**) Reglamento (UE) 2019/1021 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, sobre contaminantes orgánicos persistentes. (DO L 169 de 25.6.2019, p. 45, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1021/oj>).
