

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2021/1297

af 4. august 2021

om ændring af bilag XVII til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 for så vidt angår perfluorcarboxylsyrer med 9 til 14 kulstofatomer i kæden (C9-C14 PFCA), salte heraf og C9-C14 PFCA-beslægtede stoffer

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF ⁽¹⁾, særlig artikel 68, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Lineære og forgrenede perfluorcarboxylsyrer med 9 til 14 kulstofatomer i kæden («C9-C14 PFCA»), salte heraf og C9-C14 PFCA-beslægtede stoffer ⁽²⁾ forekommer i øjeblikket hovedsageligt i Unionen som utilsigtede biprodukter under fremstillingen af perfluorerede og polyfluorerede stoffer, der indeholder en kulstofkæde på under ni kulstofatomer, f.eks. perfluoroctansyre (PFOA). Det kan desuden ikke udelukkes, at virksomhederne i fremtiden vil overveje brugen af C9-C14 PFCA, salte heraf og C9-C14 PFCA-beslægtede stoffer som erstatning for PFOA, salte heraf og beslægtede stoffer, navnlig efter ikrafttrædelsen af begrænsningerne vedrørende PFOA i EU-lovgivningen. Det er derfor nødvendigt at forhindre, at fremtidig fremstilling og anvendelse fører til stigende udslip til miljøet.
- (2) Den 17. december 2015 og den 12. januar 2017 blev to grupper af C9-C14 PFCA, henholdsvis perfluorononan-1-syre («PFNA») med 9 kulstofatomer i kæden, samt natriumsalte og ammoniumsalte heraf, og nonadecafluordecansyre («PFDA») med 10 kulstofatomer i kæden, samt natriumsalte og ammoniumsalte heraf, opført på kandidatlisten over særligt problematiske stoffer («SVHC») med henblik på mulig optagelse i bilag XIV til forordning (EF) nr. 1907/2006 som reproduktionstoksiske stoffer i henhold til artikel 57, litra c), i nævnte forordning og som persistente, bioakkumulerende og toksiske stoffer («PBT») i henhold til artikel 57, litra d), i nævnte forordning. Derudover er PFNA og PFDA samt natriumsalte og ammoniumsalte heraf opført i del 3 i bilag VI til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 ⁽³⁾ som kræftfremkaldende i kategori 2 og reproduktionstoksiske i kategori 1B. Den 19. december 2012 blev henicosafluorundecansyre («PFUnDA») med 11 kulstofatomer i kæden, tricosafuordodecansyre («PFDoDA») med 12 kulstofatomer i kæden, pentacosafuortridecansyre («PFTrDA») med 13 kulstofatomer i kæden og heptacosafuortetradecansyre («PFTDA») med 14 kulstofatomer i kæden opført på kandidatlisten over SVHC-stoffer som meget persistente og meget bioakkumulerende stoffer («vPvB») i henhold til artikel 57, litra e), i forordning (EF) nr. 1907/2006. C9-C14 PFCA-beslægtede stoffer skal også betragtes som henholdsvis PBT- eller vPvB-stoffer på grund af deres omdannelse eller nedbrydning i miljøet til C9-C14 PFCA.
- (3) Den 6. oktober 2017 fremsendte Tyskland og Sverige et dossier ⁽⁴⁾ til Det Europæiske Kemikalieagentur («agenturet») i henhold til artikel 69, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1907/2006 («bilag XV-dossieret»), hvori det foreslås at begrænse fremstillingen og markedsføringen af C9-C14 PFCA, salte heraf og C9-C14 PFCA-beslægtede stoffer som sådan og begrænse deres anvendelse ved produktion og markedsføring som en bestanddel i andre stoffer, blandinger og artikler eller dele heraf. For at mindske udslippet af disse stoffer til miljøet og forhindre, at de fremstilles,

⁽¹⁾ EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1.

⁽²⁾ C9-C14 PFCA-beslægtede stoffer er stoffer, som på grund af deres molekylstruktur anses for at have potentiale til at nedbrydes eller omdannes til C9-C14 PFCA.

⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1).

⁽⁴⁾ <https://www.echa.europa.eu/documents/10162/2ec5dfdd-0e63-0b49-d756-4dc1bae7ec61>.

markedsføres og anvendes som erstatning for de stoffer, der er omfattet af punkt 68 i bilag XVII til forordning (EF) nr. 1907/2006 ⁽⁵⁾, har Tyskland og Sverige foreslået en koncentrationsgrænse på 25 ppb for summen af C9-C14 PFCA og salte heraf og 260 ppb for summen af C9-C14 PFCA-beslægtede stoffer. Tyskland og Sverige foreslog undtagelser for C9-C14 PFCA, salte heraf og C9-C14-PFCA-beslægtede stoffer, når de forekommer som utilsigtede biprodukter under fremstillingen af fluorkemikalier med en perfluorkulstofkæde på otte atomer eller derunder, eller ved anvendelse som isolerede mellemprodukter, der transporteres.

- (4) Den 14. september 2018 vedtog agenturets Udvalg for Risikovurdering («RAC») en udtalelse, hvori det konkluderes, at en begrænsning af fremstillingen, anvendelsen og markedsføringen af C9-C14 PFCA, salte heraf og beslægtede stoffer er den mest hensigtsmæssige foranstaltning på EU-plan til at håndtere de identificerede risici, for så vidt angår effektiviteten i forbindelse med reduktion af disse risici, dog med forbehold af ændring af anvendelsesområdet og betingelserne som foreslået i bilag XV-dossieret. RAC var enig i de koncentrationsgrænser, som Tyskland og Sverige foreslog. RAC var enig i de undtagelser, som blev foreslået af Tyskland og Sverige, da den foreslåede begrænsning ikke har til formål at forhindre fremstilling af fluorkemikalier med seks kulstofatomer eller derunder i molekylkæden. RAC anbefalede, at anvendelsen i produktionen af dosisinhalatorer under tryk, der er kritiske til behandling af lungesygdomme, undtages i en begrænset periode på grund af de lave mængder i en størrelsesorden på nogle få gram og den vigtige medicinske anvendelse. RAC talte for at indrømme en tidsbegrænset undtagelse for halvledere, der indeholder lave niveauer af C9-C14 PFCA, og for halvfabrikeret og færdigfabrikeret elektronisk udstyr, der indeholder specialhalvledere, til brug som erstatningsdele til færdigfabrikeret elektronisk udstyr.
- (5) Endvidere anbefalede RAC at gøre de samme undtagelser til begrænsningen af C9-C14 PFCA, salte heraf og C9-C14 PFCA-beslægtede stoffer som til PFOA-begrænsningen i punkt 68 i bilag XVII til forordning (EF) nr. 1907/2006.
- (6) Den 29. november 2018 vedtog agenturets Udvalg for Socioøkonomisk Analyse («SEAC») sin udtalelse og anførte, at den begrænsning, der foreslås i bilag XV-dossieret, som ændret af RAC og SEAC, er den bedst egnede foranstaltning på EU-plan til at håndtere de identificerede risici, hvad angår de socioøkonomiske fordele og de socioøkonomiske omkostninger.
- (7) På grundlag af de socioøkonomiske elementer, som er omhandlet i bilag XV-dossieret og forelagt under de offentlige høringer, var SEAC enig i de undtagelser, der blev foreslået i bilag XV-dossieret og anbefalet af RAC. SEAC tilsluttede sig forslaget om at udsætte anvendelsen af begrænsningen i 18 måneder. Desuden foreslog SEAC højere grænseværdier for fluorpolymerer, der indeholder perfluorpropoxy-grupper eller perfluormethoxy-grupper, og som anvendes i specifikke produktgrupper for at muliggøre deres produktion. Ikke desto mindre finder den generiske tærskel på 25 ppb fortsat anvendelse på de færdige artikler fremstillet af disse materialer.
- (8) Agenturets forum for informationsudveksling om håndhævelsesaktiviteter, jf. artikel 76, stk. 1, litra f), i forordning (EF) nr. 1907/2006, blev hørt under begrænsningsprocessen, og der blev taget hensyn til dets udtalelse.
- (9) Den 16. januar 2019 forelagde agenturet Kommissionen udtalelserne fra RAC og SEAC ⁽⁶⁾.
- (10) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1021 ⁽⁷⁾ blev ændret i overensstemmelse med den afgørelse, der blev vedtaget af partskonferencen (SC-9/12) under Stockholmkonventionen om persistente organiske miljøgifte for PFOA ⁽⁸⁾, som indeholder nogle af, men ikke alle undtagelserne i punkt 68 i bilag XVII til forordning (EF) nr. 1907/2006. Punkt 68 i nævnte bilag blev erstattet af ovennævnte ændring af forordning (EU) 2019/1021. De undtagelser, der gælder for anvendelsen af PFOA, salte heraf og PFOA-beslægtede forbindelser i ændringen af forordning (EU) 2019/1021, bør også gælde for C9-C14 PFCA, salte heraf og C9-C14 PFCA-beslægtede stoffer på samme betingelser på grund af fremstillingsprocessen for fluorkemikalier, hvori begge grupper af stoffer er til stede som urenheder.

⁽⁵⁾ Kommissionens forordning (EU) 2017/1000 af 13. juni 2017 om ændring af bilag XVII til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH) for så vidt angår perfluorooctansyre (PFOA), salte heraf og PFOA-beslægtede stoffer (EUT L 150 af 14.6.2017, s. 14).

⁽⁶⁾ https://echa.europa.eu/documents/10162/13641/rest_pfcas_compiled_raceac_opi_en.pdf/b06db225-3995-13fd-d89a-a9b73ef6bfc2.

⁽⁷⁾ EUT L 188 I af 15.6.2020, p. 1.

⁽⁸⁾ <http://www.pops.int/TheConvention/ConferenceoftheParties/Meetings/COP9/tabid/7521/Default.aspx>.

- (11) Efter færdiggørelsen af RAC's og SEAC's udtalelse om den foreslåede begrænsning for C9-C14 PFCA modtog Kommissionen to yderligere anmodninger om undtagelser med henblik på at muliggøre produktion af fluorpolymerer og fluorelastomerer samt produktion af mikropulver af polytetrafluorethylen (PTFE) og anvendelse i blandinger og artikler til industriel og erhvervsmæssig brug. Kommissionen anmodede ECHA om en supplerende udtalelse, da de endelige produkter bruges til anvendelsesformål af høj værdi ⁽⁹⁾. Kommissionen modtog RAC's og SEAC's supplerende udtalelse den 15. december 2020 ⁽¹⁰⁾.
- (12) Under hensyntagen til bilag XV-dossieret og RAC's og SEAC's udtalelser mener Kommissionen, at fremstilling, anvendelse eller markedsføring af lineære og/eller forgrenede C9-C14 PFCA, salte heraf og C9-C14 PFCA-beslægtede stoffer som sådan, som en bestanddel i andre stoffer, i blandinger og i artikler udgør en uacceptabel risiko for menneskers sundhed og miljøet, som skal imødegås på EU-plan. Kommissionen mener, at den foreslåede begrænsning, som ændret ved RAC's og SEAC's udtalelser, under hensyntagen til dens socioøkonomiske virkninger og tilgængeligheden af alternativer samt tilpasningen af nogle af undtagelserne i denne begrænsning til undtagelserne i ændringen af forordning (EU) 2019/1021, er en hensigtsmæssig foranstaltning på EU-plan til at imødegå den identificerede risiko.
- (13) Interesserede parter bør have tilstrækkelig tid til at træffe passende foranstaltninger med henblik på at overholde begrænsningen. Under hensyntagen til forslaget i bilag XV-dossieret samt RAC's og SEAC's overvejelser bør anvendelsen af begrænsningen derfor udsættes i 18 måneder. Længere udsættelser eller generelle undtagelser bør finde anvendelse, så der kan tages højde for særlige forhold i bestemte sektorer.
- (14) Forordning (EF) nr. 1907/2006 bør derfor ændres.
- (15) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra det udvalg, der er nedsat i henhold til artikel 133 i forordning (EF) nr. 1907/2006 —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag XVII til forordning (EF) nr. 1907/2006 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 4. august 2021.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

⁽⁹⁾ <https://echa.europa.eu/documents/10162/034d97c3-7975-19f5-3739-76c288ad2b0c>.

⁽¹⁰⁾ https://echa.europa.eu/documents/10162/13579/art77_3c_pfoa_pfca_derogations_compiled_rac_seac_opinions_en.pdf/6582d9a1-56b2-3e88-a70f-cdf3ab33d421.

BILAG

Punkt 68 i bilag XVII til forordning (EF) nr. 1907/2006 affattes således:

<p>»68. Lineære og forgrenede perfluorcarboxylsyrer med formlen $C_nF_{2n+1}-C(=O)OH$, hvor $n = 8, 9, 10, 11, 12$ eller 13 (C9-C14 PFCA), herunder salte heraf og eventuelle kombinationer heraf</p> <p>Ethvert C9-C14 PFCA-beslægtet stof med en perfluorgruppe med formlen C_nF_{2n+1}- direkte knyttet til et andet kulstofatom, hvor $n = 8, 9, 10, 11, 12$ eller 13, herunder salte heraf og eventuelle kombinationer heraf</p> <p>Ethvert C9-C14 PFCA-beslægtet stof med en perfluorgruppe med formlen C_nF_{2n+1}- som ikke er direkte knyttet til et andet kulstofatom, hvor $n = 9, 10, 11, 12, 13$ eller 14 som et af de strukturelle elementer, herunder salte heraf og eventuelle kombinationer heraf.</p> <p>Følgende stoffer er undtaget fra denne betegnelse</p> <ul style="list-style-type: none"> — $C_nF_{2n+1}-X$, hvor $X = F, Cl$ eller Br hvor $n = 9, 10, 11, 12, 13$ eller 14, herunder eventuelle kombinationer heraf — $C_nF_{2n+1}-C(=O)OX'$, hvor $n > 13$ og $X' =$ enhver gruppe, herunder salte. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Må ikke fremstilles eller markedsføres som et stof som sådan fra den 25. februar 2023. 2. Må ikke anvendes eller markedsføres fra den 25. februar 2023 i: <ol style="list-style-type: none"> a) et andet stof, som en bestanddel b) en blanding c) en artikel, medmindre koncentrationen i stoffet, blandingen eller artiklen er under 25 ppb for summen af C9-C14 PFCA og salte heraf eller 260 ppb for summen af C9-C14 PFCA-beslægtede stoffer. 3. Uanset stk. 2 er koncentrationsgrænsen 10 ppm for summen af C9-C14 PFCA, salte heraf og C9-C14 PFCA-beslægtede stoffer, hvis de er til stede i et stof, der skal anvendes som isoleret mellemprodukt, der transporteres, forudsat at betingelserne i artikel 18, stk. 4, litra a)-f), i denne forordning er opfyldt for fremstillingen af fluorkemikalier med en perfluorkulstofkædelængde på 6 atomer eller derunder. Kommissionen tager denne grænse op til revision senest den 25. august 2023. 4. Stk. 2 finder anvendelse fra den 4. juli 2023 på: <ol style="list-style-type: none"> i) olie- og vandafvisende tekstiler til beskyttelse af arbejdstagere mod farlige væsker, som udgør en risiko for deres sundhed og sikkerhed ii) fremstilling af polytetrafluorethylen (PTFE) og polyvinylidenfluorid (PVDF) med henblik på produktion af: <ul style="list-style-type: none"> — højtydende, korrosionsbestandige gasfiltermembraner, vandfiltermembraner og membraner beregnet til tekstiler til medicinske formål — industriaffaldsvarmevekslerudstyr — industrielt tætningsmiddel, der kan forhindre udslip af flygtige organiske forbindelser og $PM_{2,5}$-partikler 5. Uanset stk. 2 tillades anvendelse af C9-C14 PFCA, salte heraf og C9-C14 PFCA-beslægtede stoffer indtil den 4. juli 2025 for <ol style="list-style-type: none"> i) fotolitografi- eller ætsningsprocesser i forbindelse med fremstilling af halvledere ii) fotografiske coatings til film iii) invasivt og implantabelt medicinsk udstyr iv) brandslukningsskum, der er bestemt til hindring af afdampning fra flydende brændstof og til brande i flydende brændstof (brande i klasse B), og som allerede er påfyldt eksisterende systemer, herunder både mobile og faste systemer, på følgende betingelser: <ul style="list-style-type: none"> — brandslukningsskum, der indeholder eller kan indeholde C9-C14 PFCA, salte heraf og C9-C14 PFCA-beslægtede stoffer, må ikke anvendes til uddannelsesformål — brandslukningsskum, der indeholder eller kan indeholde C9-C14 PFCA, salte heraf og C9-C14 PFCA-beslægtede stoffer, må kun anvendes til afprøvning, hvis alle udslip opfanges
--	--

- fra og med den 1. januar 2023 er brugen af brandslukningsskum, der indeholder eller kan indeholde C9-C14 PFCA, salte heraf og C9-C14 PFCA-beslægtede stoffer, kun tilladt på steder, hvor alle udslip kan opfanges
- lagre af brandslukningsskum, der indeholder eller kan indeholde C9-C14 PFCA, salte heraf og C9-C14 PFCA-beslægtede stoffer, forvaltes i overensstemmelse med artikel 5 i forordning (EU) 2019/1021.

6. Stk. 2, litra c), finder ikke anvendelse på artikler markedsført før den 25. februar 2023.

7. Stk. 2 finder ikke anvendelse på dåsebelægningen til dosisinhalatorer under tryk før den 25. august 2028.

8. Stk. 2, litra c), finder fra den 31. december 2023 anvendelse på:
a) halvledere som sådan
b) halvledere, der indgår i halvfabrikeret og færdigfabrikeret elektronisk udstyr.

9. Stk. 2, litra c), finder anvendelse fra den 31. december 2030 på halvledere, der anvendes i reservedele eller erstatningsdele til færdigfabrikeret elektronisk udstyr, som markedsføres inden den 31. december 2023.

10. Indtil den 25. august 2024 skal den koncentrationsgrænse, der er omhandlet i stk. 2, være 2 000 ppb for summen af C9-C14 PFCA i fluorplast og fluorelastomerer, der indeholder perfluoralkoxygrupper. Fra den 25. august 2024 skal koncentrationsgrænsen være 100 ppb for summen af C9-C14 PFCA i fluorplast og fluorelastomerer, der indeholder perfluoralkoxygrupper. Alle emissioner af C9-C14 PFCA under fremstilling og anvendelse af fluorplast og fluorelastomerer, der indeholder perfluoralkoxygrupper, skal undgås eller, hvis dette ikke er muligt, reduceres, i det omfang det er teknisk og praktisk muligt. Denne undtagelse finder ikke anvendelse på de artikler, der er omhandlet i stk. 2, litra c). Kommissionen tager denne undtagelse op til revision senest den 25. august 2024.

11. Den i stk. 2 omhandlede koncentrationsgrænse skal være 1 000 ppb for summen af C9-C14 PFCA, hvis disse er til stede i PTFE-mikropulver, der er fremstillet ved ioniserende stråling eller ved termisk nedbrydning, samt i blandinger og artikler til industriel og professionel brug, der indeholder PTFE-mikropulver. Alle emissioner af C9-C14 PFCA under fremstillingen og anvendelsen af PTFE-mikropulver skal undgås eller, hvis dette ikke er muligt, reduceres, i det omfang det er teknisk og praktisk muligt. Kommissionen tager denne undtagelse op til revision senest den 25. august 2024.

12. C9-C14 PFCA-beslægtede stoffer defineres her som stoffer, der på grund af deres molekylstruktur anses for at have potentiale til at nedbrydes eller omdannes til C9-C14 PFCA.«