

KOMISJONI MÄÄRUS (EL) 2021/1297,**4. august 2021,****millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1907/2006 XVII lisa seoses 9–14 süsinikuaatomit sisaldava ahelaga perfluorokarboksüülhapetega (C_{9–14} PFCAd), nende sooladega ja nendega seotud ainetega****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2006. aasta määrust (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH) ja millega asutatakse Euroopa Kemikaaliamet, muudetakse direktiivi 1999/45/EÜ ja tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 793/93 ja komisjoni määrus (EÜ) nr 1488/94 ning samuti nõukogu direktiiv 76/769/EMÜ ja komisjoni direktiivid 91/155/EMÜ, 93/67/EMÜ, 93/105/EÜ ja 2000/21/EÜ, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 68 lõiget 1,

ning arvestades järgmist:

- (1) 9–14 süsinikuaatomit sisaldava lineaar- ja hargahelaga perfluorokarboksüülhapped (C_{9–14} PFCAd), nende soolad ja C_{9–14} PFCAdega seotud ained ⁽²⁾ esinevad praegu liidus peamiselt soovimatute kõrvalsaadustena, mis tekivad vähem kui üheksa süsinikuaatomiga ahelaga perfluoritud ja polüfluoritud ainete, näiteks perfluorooktaanhappe (PFOA) tootmisel. Peale selle on võimalik, et ettevõtjad võivad tulevikus kaaluda C_{9–14} PFCAd, nende soolade ja C_{9–14} PFCAdega seotud ainete kasutamist PFOA, selle soolade ja PFOAga seotud ainete asendajatena, eelkõige pärast seda, kui hakatakse kohaldama liidu õiguses sätestatud piiranguid PFOA suhtes. Seega on vaja vältida võimalikku edasist tootmist ja kasutamist, mille tulemusena suureneb sattumine keskkonda.
- (2) Kaks C_{9–14} PFCAd rühma, nimelt üheksa süsinikuaatomiga ahelaga perfluorononaan-1-hape, selle naatrium- ja ammoniumsoolad ning kümne süsinikuaatomiga ahelaga nonadekafluorodekaanhape, selle naatrium- ja ammoniumsoolad kanti vastavalt 17. detsembril 2015 ja 12. jaanuaril 2017 väga ohtlike ainete kandidaatainete loetellu, et need võiks edaspidi lisada määruse (EÜ) nr 1907/2006 XIV lisasse kui reproduktiivtoksilised ained kõnealuse määruse artikli 57 punkti c kohaselt ning püsivad, bioakumuleeruvad ja toksilised ained kõnealuse määruse artikli 57 punkti d kohaselt. Peale selle on perfluorononaanhape ja nonadekafluorodekaanhape ning nende naatrium- ja ammoniumsoolad loetletud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1272/2008 ⁽³⁾ VI lisa 3. osas 2. kategooria kantserogeensete ainetena ja 1B kategooria reproduktiivtoksiliste ainetena. 19. detsembril 2012 lisati väga ohtlike ainete kandidaatainete loetellu 11 süsinikuaatomiga ahelaga henikosaflooroundekaanhape, 12 süsinikuaatomiga ahelaga trikosafloorododekaanhape, 13 süsinikuaatomiga ahelaga. pentakosafloorotridekaanhape ja 14 süsinikuaatomiga ahelaga heptakosafloorotetradekaanhape kui väga püsivad ja väga bioakumuleeruvad ained määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 57 punkti e kohaselt. Ka C_{9–14} PFCAdega seotud aineid tuleb käsitada vastavalt püsivate, bioakumuleeruvate ja toksiliste või väga püsivate ja väga bioakumuleeruvate ainetena, sest need võivad keskkonnas muunduda või laguneda, nii et saadakse C_{9–14} PFCAd.
- (3) 6. oktoobril 2017 esitasid Saksamaa ja Rootsi Euroopa Kemikaaliametile (edaspidi „kemikaaliamet“) vastavalt määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 69 lõikele 4 toimiku (edaspidi „XV lisa kohane toimik“), ⁽⁴⁾ milles tehakse ettepanek piirata C_{9–14} PFCAd, nende soolade ja C_{9–14} PFCAdega seotud ainete puhasainena tootmist ja turulelaskmist ning samuti nende kasutamist ja turulelaskmist muude ainete, segude ja toodete või nende osade koostises. Selleks et vähendada nende ainete sattumist keskkonda ja vältida nende tootmist, turulelaskmist ja

⁽¹⁾ ELT L 396, 30.12.2006, lk 1.

⁽²⁾ C_{9–14} PFCAdega seotud ained võivad oma molekulaarse struktuuri tõttu laguneda või muutuda C_{9–14} PFCAdeks.

⁽³⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrus (EÜ) nr 1272/2008, mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist ning millega muudetakse direktiive 67/548/EMÜ ja 1999/45/EÜ ja tunnistatakse need kehtetuks ning muudetakse määrust (EÜ) nr 1907/2006 (ELT L 353, 31.12.2008, lk 1).

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

kasutamist määruse (EÜ) nr 1907/2006 ⁽⁵⁾ XVII lisa kande 68 kohaselt piiratud ainete asendajatena, tegid Saksamaa ja Rootsi ettepaneku kehtestada C₉₋₁₄ PFCade ja nende soolade summaarse sisalduse jaoks kontsentratsiooni piirnorm 25 ppb ning C₉₋₁₄ PFCAdega seotud ainete summaarse sisalduse jaoks kontsentratsiooni piirnorm 260 ppb. Saksamaa ja Rootsi pakkusid välja erandid C₉₋₁₄ PFCAdes, nende soolade ja C₉₋₁₄ PFCAdega seotud ainete suhtes, kui need esinevad tahtmatu kõrvalsaadusena selliste fluorokemikaalide tootmisel, mille perfluoritud süsinikuahel koosneb kuni kaheksast süsinikuaatomist või kui neid kasutatakse transporditava isoleeritud vaheainena.

- (4) Ameti riskihindamise komitee (edaspidi „RAC“) võttis 14. septembril 2018 vastu arvamuse, mille kohaselt on XV lisa kohases toimikus esitatud kohaldamisala ja tingimuste muutmise korral C₉₋₁₄ PFCAdes, nende soolade ja C₉₋₁₄ PFCAdega seotud ainete tootmise, turulelaskmise ja kasutamise suhtes piirangu kehtestamine kõige asjakohasem liidu tasandi meede kindlakstehtud riskide kõrvaldamiseks, kuna see on nende riskide vähendamiseks kõige tõhusam. RAC nõustus Saksamaa ja Rootsi soovitatud kontsentratsiooni piirnormidega. RAC nõustus Saksamaa ja Rootsi soovitatud eranditega, kuna kavandatud piirangu eesmärk ei ole takistada kuni kuue süsinikuaatomiga ahelaga fluorokemikaalide tootmist. RAC soovitas teha piiratud ajavahemikuks erand kasutamisele kopsuhaiguste ravis ülioluliste survestatud dosaatorinhalaatorite tootmises, sest kasutatav kogus on väike (mõned grammid) ning kasutus meditsiinis oluline. RAC avaldas arvamust teha ajapiiranguga erand valmis elektroonikaseadmetes varuosadena kasutatavate, väikeses koguses C₉₋₁₄ PFCAsid sisaldavate pooljuhtide ning spetsiaalseid pooljuhte sisaldavate poolvalmis ja valmis elektroonikaseadmete suhtes.
- (5) Peale selle soovitas RAC kohaldada C₉₋₁₄ PFCAdes, nende soolade ja C₉₋₁₄ PFCAdega seotud ainete piirangute suhtes samu erandeid, mida kohaldatakse määruse (EÜ) nr 1907/2006 XVII lisa kandes 68 esitatud PFOA piirangute suhtes.
- (6) 29. novembril 2018 võttis ameti sotsiaal-majandusliku analüüsi komitee (edaspidi „SEAC“) vastu arvamuse, mille kohaselt on RACi ja SEACi poolt muudetud XV lisa toimikus esitatud piirang kindlakstehtud riskide kõrvaldamiseks sellega kaasneva sotsiaal-majandusliku kasu ja sotsiaal-majandusliku kulu tõttu kõige asjakohasem liidu tasandi meede.
- (7) XV lisa kohases toimikus ning avalike konsultatsioonide käigus esitatud sotsiaal-majanduslikele aspektidele tuginedes nõustus SEAC XV lisa kohases toimikus soovitatud ning RACi soovitatud eranditega. SEAC nõustus piirangu kavandatud 18kuulise edasilükkamisega. Peale selle soovitas SEAC kehtestada kõrgemad piirnormid fluoropolümeeridele, mis sisaldavad perfluoropropoksü- või perfluorometoksürühmi ja mida kasutatakse konkreetsetes tooterühmades, soovitus eesmärk on nende fluoropolümeeride tootmist võimaldada. Üldine piirnorm 25 ppb jääb nendest materjalidest valmistatud lõpptoodete suhtes kehtima.
- (8) Piirangu väljatöötamise käigus peeti nõu määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 76 lõike 1 punktis f nimetatud kemikaaliameti jõustamisalase teabe vahetamise foorumiga ja selle arvamust on arvesse võetud.
- (9) 16. jaanuaril 2019 esitas amet RACi ja SEACi arvamuse ⁽⁶⁾ komisjonile.
- (10) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) 2019/1021 ⁽⁷⁾ muudeti vastavalt püsivate orgaaniliste saasteainete Stockholmi konventsiooni osaliste konverentsil ⁽⁸⁾ vastu võetud, PFOAd käsitlevale otsusele (SC-9/12), mis sisaldab mõnda, kuid mitte kõiki määruse (EÜ) nr 1907/2006 XVII lisa kandes 68 esitatud erandeid. Kõnealuse lisa kande 68 asendati tegelikult määruse (EL) 2019/1021 eespool mainitud muudatusega. Määruse (EL) 2019/1021 muudatuse kohaselt PFOA, selle soolade ja PFOAga seotud ühendite kasutamise suhtes kohaldatavaid erandeid tuleks samadel tingimustel kohaldada ka C₉₋₁₄ PFCAdes, nende soolade ja C₉₋₁₄ PFCAdega seotud ainete suhtes, sest mõlemad ained esinevad fluorokemikaalide tootmise protsessis lisanditena.

⁽⁵⁾ Komisjoni määrus (EL) 2017/1000, 13. juuni 2017, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1907/2006 (mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH)) XVII lisa seoses perfluorooktaanhappe (PFOA), selle soolade ja PFOA-ga seotud ainete (ELT L 150, 14.6.2017, lk 14).

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

⁽⁷⁾ ELT L 188I, 15.6.2020, lk 1.

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

- (11) Pärast seda, kui RAC ja SEAC olid vastu võtnud lõpliku arvamuse C₉₋₁₄ PFCade jaoks soovitatud piirangu kohta, sai komisjon veel kaks taotlust erandite tegemiseks, et võimaldada toota fluoropolümeere, fluoroelastomeere ja polütetrafluoroetüleen (PTFE) mikropulbreid ning kasutada neid tööstusele ja kutselistele kasutajatele ette nähtud segudes ja toodetes. Komisjon palus Euroopa Kemikaaliametilt täiendavat arvamust, sest lõpptooteid kasutatakse väärtuslikes rakendustes ⁽⁹⁾. Komisjon sai RACi ja SEACi täiendava arvamuse 15. detsembril 2020 ⁽¹⁰⁾.
- (12) Võttes arvesse XV lisa kohast toimikut ning RACi ja SEACi arvamusi, leiab komisjon, et lineaar- ja/või hargahelaga C₉₋₁₄ PFCade, nende soolade ja C₉₋₁₄ PFCAdega seotud ainete tootmisel, kasutamisel ja turule laskmisel nii puhasainena kui ka muude ainete, segude ja toote koostisainena tekib inimeste tervisele ja keskkonnale vastuvõetamatu risk, millega tuleb tegeleda kogu liidus. Komisjon on seisukohal, et võttes arvesse kavandatava piirangu sotsiaal-majanduslikku mõju ja alternatiivide kättesaadavust, samuti piirangu mõne erandi ühtlustamist määruse (EL) 2019/1021 muudatuses esitatud erandite suhtes, on soovitatud piirang, mida on muudetud RACi ja SEACi arvamustega, asjakohane liidu tasandi meede kindlakstehtud riskile reageerimiseks.
- (13) Sidusrühmadele tuleks jätta piisavalt aega võtta meetmeid piirangu tingimuste täitmiseks. Võttes arvesse XV lisa kohases toimikus esitatud soovitusi ning RACi ja SEACi kaalutlusi, tuleks seega piirangu kohaldamist 18 kuu võrra edasi lükata. Konkreetsetel juhtudel konkreetsetes sektorites tuleks kohaldada pikemat edasilükkamist või üldisi erandeid.
- (14) Seepärast tuleks määrust (EÜ) nr 1907/2006 vastavalt muuta.
- (15) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 133 kohaselt asutatud komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määruse (EÜ) nr 1907/2006 XVII lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 4. august 2021

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

⁽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

LISA

XVII lisa kanne 68 asendatakse järgmisega:

„68. Lineaar- ja hargahelaga perfluorokarboksüülhapped, mille struktuurivalem on $C_nF_{2n+1}-C(=O)OH$, kus $n = 8, 9, 10, 11, 12$ või 13 (C_{9-14} PFCAd), kaasa arvatud nende soolad ja kõik nende kombinatsioonid;

kõik C_{9-14} PFCAdega seotud ained, mis sisaldavad muu süsinikuaatomiga otseselt seotud perfluororühma struktuurivalemiga C_nF_{2n+1} , kus $n = 8, 9, 10, 11, 12$, või 13 , kaasa arvatud nende soolad ja kõik nende kombinatsioonid;

kõik C_{9-14} PFCAdega seotud ained, mille molekuli struktuuris esineb perfluororühm struktuurivalemiga C_nF_{2n+1} , kus $n = 9, 10, 11, 12, 13$ või 14 , kusjuures asjaomane perfluororühm ei ole muu süsinikuaatomiga otseselt seotud, kaasa arvatud asjaomaste ainete soolad ja kõik nende kombinatsioonid.

Käesolev määratlus ei hõlma järgmisi aineid:

- $C_nF_{2n+1}-X$, kus $X = F, Cl$ või Br , kus $n = 9, 10, 11, 12, 13$ või 14 , sealhulgas kõik nende kombinatsioonid;
- $C_nF_{2n+1}-C(=O)OX'$, kus $n > 13$ ja $X' =$ mis tahes rühm, kaasa arvatud soolad.

1. Ei tohi pärast 25. veebruari 2023 puhasainena toota ega turule lasta.

2. Ei tohi pärast 25. veebruari 2023 toota ega turule lasta:

- a) muu aine koostisosana,
- b) segu koostisosana,
- c) toote koostisosana,

välja arvatud juhul, kui C_{9-14} PFCAd ja nende soolade summaarne kontsentratsioon aines, segus või tootes on alla 25 ppb ning C_{9-14} PFCAdega seotud ainete summaarne kontsentratsioon aines, segus või tootes on alla 260 ppb.

3. Erandina punktist 2 on C_{9-14} PFCAd, nende soolade ja C_{9-14} PFCAdega seotud ainete summaarse kontsentratsiooni piirnorm 10 ppm, kui need esinevad transporditava isoleeritud vaheainena kasutatavas aines, eeldusel, et kuni kuue süsinikuaatomi pikkuse perfluoritud süsinikuahelaga fluorokemikaalide tootmisel on täidetud käesoleva määruse artikli 18 lõike 4 punktides a–f sätestatud tingimused. Komisjon vaatab selle piirnormi läbi hiljemalt 25. augustil 2023.

4. Punkti 2 kohaldatakse alates 4. juulist 2023 järgmise suhtes:

- i) vett ja õli hülgevad tekstiiltooted töötajate kaitsmiseks nende tervist ja ohutust ohustavate ohtlike vedelike eest;
- ii) polütetrafluoroetüleen (PTFE) ja polüvinülideenfluoriidi (PVDF) tootmine järgmiste toodete valmistamiseks:
 - kõrgjõudlusega korrosioonikindlad membraanfiltrid gaasi, vee ja meditsiiniliste tekstiiltoodete jaoks;
 - soojusvahetusseadmed tööstusheite soojuse jaoks;
 - tööstuses kasutatavad hermeetikud, mis võimaldavad hoida ära lenduvate orgaaniliste ühendite ja $PM_{2,5}$ -osakeste lekete.

5. Erandina punktist 2 on kuni 4. juulini 2025 lubatud C_{9-14} PFCAsid, nende sooli ja C_{9-14} PFCAdega seotud aineid kasutada järgmisel eesmärgil:

- i) fotolitograafias ja söövitusprotsessides pooljuhtide tootmisel;
- ii) filmide fotograafilistes kattedkihtides;
- iii) invasiivsetes ja siirdatavates meditsiiniseadmetes;
- iv) tulekustutusvahus, mis on ette nähtud vedelkütuseauru tõrjumiseks ja vedelkütusest põhjustatud tulekahju (B-klassi tulekahju) kustutamiseks ning mida juba kasutatakse mobiilsetes või paiksetes paigaldatud süsteemides, eeldusel, et on täidetud järgmised tingimused:
 - tulekustutusvahtu, mis sisaldab või võib sisaldada C_{9-14} PFCAsid, nende sooli või C_{9-14} PFCAdega seotud aineid, ei kasutata õppeotstarbel;
 - tulekustutusvahtu, mis sisaldab või võib sisaldada C_{9-14} PFCAsid, nende sooli või C_{9-14} PFCAdega seotud aineid, ei kasutata katsete tegemiseks, välja arvatud juhul, kui kogu heide kogutakse kokku;

- alates 1. jaanuarist 2023 kasutatakse tulekustutusvahtu, mis sisaldab või võib sisaldada C₉₋₁₄ PFCAsid, nende sooli või C₉₋₁₄ PFCAdega seotud aineid, üksnes kohtades, kus kogu heide on võimalik kokku koguda;
- tulekustutusvahu varusid, mis sisaldavad või võivad sisaldada C₉₋₁₄ PFCAsid, nende sooli või C₉₋₁₄ PFCAdega seotud aineid, hallatakse kooskõlas määruse (EL) 2019/1021 artikliga 5.

6. Punkti 2 alapunkti c ei kohaldata toodete suhtes, mis on turule lastud enne 25. veebruari 2023.

7. Punkti 2 ei kohaldata survestatud dosaatorinhalaatorite mahutite pinnakatte suhtes kuni 25. augustini 2028.

8. Punkti 2 alapunkti c kohaldatakse alates 31. detsembrist 2023 järgmise suhtes:

- a) puhtad pooljuhid;
- b) poolvalmis ja valmis elektroonikaseadmetes sisalduvad pooljuhid.

9. Punkti 2 alapunkti c kohaldatakse alates 31. detsembrist 2030 pooljuhtide suhtes, mida kasutatakse enne 31. detsembrist 2023 turule lastud valmis elektroonikaseadmete varuosades.

10. Kuni 25. augustini 2024 on punktis 2 viidatud summaarse kontsentratsiooni piirnorm perfluoroalkoksürühmi sisaldavates fluoroplastides ja fluoroelastomeerides sisalduvate C₉₋₁₄ PFCAd korrall 2 000 ppb. Alates 25. augustist 2024 on C₉₋₁₄ PFCAd summaarse kontsentratsiooni piirnorm perfluoroalkoksürühmi sisaldavates fluoroplastides ja fluoroelastomeerides 100 ppb. Perfluoroalkoksürühmi sisaldavate fluoroplastide ja fluoroelastomeeride tootmise ja kasutamise ajal hoitakse ära vähimigi C₉₋₁₄ PFCAd heide või kui see ei ole võimalik, siis vähendatakse seda nii palju kui tehniliselt ja praktiliselt võimalik. Seda erandit ei kohaldata punkti 2 alapunktis c osutatud toodete suhtes. Komisjon vaatab selle erandi läbi hiljemalt 25. augustil 2024.

11. Ioniseeriva kiirguse abil või termilise lagundamise teel saadud PTFE mikropulbris, samuti PTFE mikropulbrit sisaldavates tööstuslikuks ja kutsealaseks kasutuseks ettenähtud segudes ja toodetes leiduvate C₉₋₁₄ PFCAd summaarse kontsentratsiooni piirnorm, millele on osutatud punktis 2, on 1 000 ppb. PTFE mikropulbri tootmise ja kasutamise ajal hoitakse ära vähimigi C₉₋₁₄ PFCAd heide või kui see ei ole võimalik, siis vähendatakse seda nii palju kui tehniliselt ja praktiliselt võimalik. Komisjon vaatab selle erandi läbi hiljemalt 25. augustil 2024.

12. Käesoleva kande tähenduses on C₉₋₁₄ PFCAdega seotud ained, mis oma molekuli struktuurist lähtuvalt võivad laguneda või muunduda C₉₋₁₄ PFCAdeks.“