RÈGLEMENT (UE) 2017/1000 DE LA COMMISSION**du 13 juin 2017****modifiant l'annexe XVII du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), en ce qui concerne l'acide pentadécafluorooctanoïque (PFOA), ses sels et les substances apparentées au PFOA****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission ⁽¹⁾, et notamment son article 68, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) L'acide pentadécafluorooctanoïque (PFOA), ses sels et les substances apparentées au PFOA ⁽²⁾ ont certaines propriétés spécifiques telles qu'une haute résistance à la friction, la rigidité diélectrique, la résistance à la chaleur et aux agents chimiques et une faible énergie de surface. Ces substances sont utilisées dans un large éventail d'applications telles que la production de fluoropolymères et de fluoroélastomères, comme agents tensioactifs dans les mousses anti-incendie et dans la production de textile et de papier procurant une résistance à l'eau, à l'huile, à la graisse et/ou à la saleté.
- (2) Le 14 juin 2013, le comité des États membres visé à l'article 76, paragraphe 1, point e), du règlement (CE) n° 1907/2006, a identifié le PFOA comme une substance persistante, bioaccumulable et toxique («PBT»), conformément à l'article 57, point d), dudit règlement. Le 20 juin 2013, la substance a été inscrite sur la liste des substances extrêmement préoccupantes en vue de son éventuelle inclusion à l'annexe XIV du règlement (CE) n° 1907/2006.
- (3) Le 17 octobre 2014, l'Allemagne et la Norvège ont soumis à l'Agence européenne des produits chimiques (ci-après l'«Agence») un dossier ⁽³⁾ conformément à l'article 69, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1907/2006 (ci-après le «dossier annexe XV»), proposant de restreindre la fabrication, la mise sur le marché et l'utilisation du PFOA, de ses sels et des substances apparentées au PFOA, afin de prévenir les risques pour la santé humaine et l'environnement. L'Allemagne et la Norvège ont proposé de limiter à 2 parts par milliard (2 ppb) la concentration de ces substances dans d'autres substances, mélanges ou articles et n'ont pas proposé d'exemption sauf pour les articles d'occasion pour lesquels une utilisation finale dans l'Union peut être démontrée avant la date d'application de la restriction.
- (4) Le 8 septembre 2015, le comité d'évaluation des risques de l'Agence (CER) a adopté un avis, concluant que, sous réserve de modification du champ d'application et des conditions proposés dans le dossier annexe XV, une restriction générale applicable à la fabrication, à l'utilisation et à la mise sur le marché du PFOA, de ses sels et des substances apparentées au PFOA est la mesure la plus appropriée à l'échelle de l'Union, en termes d'efficacité pour réduire les risques identifiés. Le CER a proposé deux limites de concentration différentes, à savoir 25 ppb pour le PFOA et ses sels, et 1 000 ppb pour une substance apparentée au PFOA ou une combinaison de substances apparentées au PFOA dans d'autres substances, mélanges ou articles, eu égard à la présence éventuelle d'impuretés inévitables et de contaminants non intentionnels, et compte tenu des capacités des méthodes d'analyse. Le CER a proposé d'exclure de la restriction les revêtements appliqués dans la photographie aux films, aux papiers ou aux clichés d'impression, les dispositifs médicaux implantables et les substances ou mélanges utilisés dans des procédés photolithographiques ou de fabrication de semi-conducteurs, compte tenu de l'incidence relativement faible sur l'environnement et de la longueur des délais de substitution. Le CER a également proposé d'exclure de la restriction les substances utilisées comme intermédiaires isolés transportés afin de permettre la fabrication de produits de substitution ainsi que la mise sur le marché d'articles d'occasion.

⁽¹⁾ JO L 396 du 30.12.2006, p. 1.

⁽²⁾ Les substances apparentées au PFOA sont des substances qui, compte tenu de leur structure moléculaire, sont considérées comme susceptibles de se décomposer ou de se transformer en PFOA.

⁽³⁾ <http://echa.europa.eu/documents/10162/e9cddee6-3164-473d-b590-8fcf9caa50e7>

- (5) Le 4 décembre 2015, le comité d'analyse socio-économique de l'Agence (CASE) a adopté un avis indiquant que la restriction proposée dans le dossier annexe XV, telle qu'elle est modifiée par le CER et le CASE, est la mesure la plus appropriée à l'échelle de l'Union pour prévenir les risques identifiés eu égard à ses avantages et coûts socio-économiques.
- (6) Le CASE a approuvé les exemptions proposées par le CER. En outre, le CASE a proposé un report de trois ans de l'application de la restriction, au lieu des dix-huit mois proposés dans le dossier annexe XV, afin de permettre aux parties prenantes de prendre les mesures nécessaires pour s'y conformer. Sur la base de considérations socio-économiques telles que les coûts élevés, la charge économique importante, l'absence d'alternatives, les émissions relativement faibles dans l'environnement, certaines utilisations critiques présentant des avantages sociétaux importants, le CASE a proposé des reports plus longs de la restriction pour les encres d'impression au latex, les textiles de vêtements de protection à usage professionnel, les membranes destinées aux textiles médicaux, à la filtration dans le traitement de l'eau, aux processus de production et au traitement des effluents, certains nano-révêtements au plasma et dispositifs médicaux non implantables.
- (7) Le CASE a également suggéré d'exclure de la restriction proposée les mousses anti-incendie mises sur le marché avant la date d'entrée en vigueur de la restriction et les équipements pour la fabrication de semi-conducteurs.
- (8) Le Forum d'échange d'informations sur la mise en œuvre de l'Agence visé à l'article 76, paragraphe 1, point f), du règlement (CE) n° 1907/2006, a été consulté au cours de la procédure de restriction et son avis a été pris en considération.
- (9) Le 12 janvier 2016, l'Agence a soumis les avis du CER et du CASE ⁽¹⁾ à la Commission.
- (10) Sur la base de ces avis, la Commission a conclu que la fabrication, l'utilisation ou la mise sur le marché du PFOA, de ses sels ou des substances apparentées au PFOA, tels quels ou comme constituants d'autres substances, dans des mélanges ou des articles, entraînent un risque inacceptable pour la santé humaine et l'environnement. La Commission considère qu'il est nécessaire de traiter ces risques à l'échelle de l'Union.
- (11) Les sulfonates de perfluorooctane (SPFO) et leurs dérivés doivent être exclus de la restriction proposée car ces substances sont déjà régies par le règlement (CE) n° 850/2004 du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁾. La production inévitable de PFOA au cours de la fabrication de composés fluorés constitués d'une chaîne carbonée composée de 6 atomes ou moins doit également être exclue de la restriction proposée.
- (12) Comme le recommande le CASE, il convient que l'application de la restriction soit différée de trois ans de manière générale, et plus longtemps pour les secteurs spécifiés, cela afin de permettre aux parties prenantes de se conformer à la restriction proposée. Alors qu'une méthode d'analyse standard est disponible pour la détermination du SPFO extractible dans des articles solides couchés et imprégnés, des liquides et des mousses anti-incendie (CEN/TS 15968:2010) et qu'elle pourrait très probablement être adaptée pour s'appliquer également au PFOA et aux substances apparentées au PFOA avec une limite de détection pertinente, aucune méthode standard similaire n'est actuellement disponible pour l'extraction et l'analyse chimique de ces substances. La période de report de la restriction devrait permettre le développement de méthodes d'analyse appropriées qui pourraient être appliquées à toutes les matrices.
- (13) Il y a donc lieu de modifier le règlement (CE) n° 1907/2006 en conséquence.
- (14) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité institué en application de l'article 133 du règlement (CE) n° 1907/2006,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'annexe XVII du règlement (CE) n° 1907/2006 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

⁽¹⁾ <https://echa.europa.eu/documents/10162/2f0dfce0-3dcf-4398-8d6b-2e59c86446be>

⁽²⁾ Règlement (CE) n° 850/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 concernant les polluants organiques persistants et modifiant la directive 79/117/CEE (JO L 158 du 30.4.2004, p. 7).

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant la date de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 13 juin 2017.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER

ANNEXE

À l'annexe XVII du règlement (CE) n° 1907/2006 l'entrée suivante est ajoutée:

<p>«68. Acide pentadécafluorooctanoïque (PFOA)</p> <p>N° CAS 335-67-1</p> <p>N° CE 206-397-9</p> <p>et ses sels.</p> <p>Toute substance apparentée (y compris ses sels et polymères) possédant comme élément structurel, présent linéairement ou sous forme de ramification, un groupe perfluoroheptyle de formule C_7F_{15} — fixé directement à un autre atome de carbone.</p> <p>Toute substance apparentée (y compris ses sels et polymères) possédant comme élément structurel, présent linéairement ou sous forme de ramification, un groupe perfluorooctyle de formule C_8F_{17}.</p> <p>Les substances suivantes sont exclues de cette désignation:</p> <p>— $C_8F_{17}-X$, où $X = F, Cl, Br$.</p> <p>— $C_8F_{17}-C(=O)OH$, $C_8F_{17}-C(=O)O-X'$ ou $C_8F_{17}-CF_2-X'$ (où $X' =$ un groupe quelconque, y compris des sels).</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ne peut être ni fabriqué ni mis sur le marché tel quel en tant que substance à partir du 4 juillet 2020. 2. Ne peut, à partir du 4 juillet 2020, ni être utilisé dans la production de, ni être mis sur le marché dans: <ol style="list-style-type: none"> a) une autre substance, en tant que constituant; b) un mélange; c) un article, <p>dans une concentration égale ou supérieure à 25 parts par milliard (25 ppb) de PFOA, y compris ses sels, ou 1 000 ppb d'une substance apparentée au PFOA ou d'une combinaison de substances apparentées au PFOA.</p> 3. Les points 1 et 2 s'appliquent à partir du: <ol style="list-style-type: none"> a) 4 juillet 2022: <ol style="list-style-type: none"> i) aux équipements utilisés pour la fabrication de semi-conducteurs; ii) aux encres d'impression au latex; b) 4 juillet 2023 aux: <ol style="list-style-type: none"> i) textiles de vêtements de protection des travailleurs contre les risques pour leur santé et leur sécurité; ii) membranes destinées aux textiles médicaux, à la filtration pour le traitement de l'eau, aux processus de production et au traitement des effluents; iii) nano-revêtements au plasma; c) 4 juillet 2032 aux dispositifs médicaux autres que les dispositifs médicaux implantables visés par la directive 93/42/CEE. 4. Les points 1 et 2 ne s'appliquent pas aux éléments suivants: <ol style="list-style-type: none"> a) les sulfonates de perfluorooctane et leurs dérivés visés à l'annexe I, partie A, du règlement (CE) n° 850/2004; b) la fabrication d'une substance au cours de laquelle le PFOA est un sous-produit inévitable de la fabrication de composés fluorés constitués d'une chaîne carbonée composée de 6 atomes ou moins; c) une substance qui doit être utilisée ou est utilisée en tant qu'intermédiaire isolé transporté, pour autant que les conditions visées à l'article 18, paragraphe 4, points a) à f), du présent règlement soient respectées; d) une substance constituant d'une autre substance ou d'un mélange qui doit être utilisé ou est utilisé: <ol style="list-style-type: none"> i) dans la production des dispositifs médicaux implantables visés dans la directive 93/42/CEE;
--	--

-
	ii) dans les revêtements appliqués dans la photographie aux films, aux papiers ou aux clichés d'impression;iii) dans les procédés photolithographiques pour la fabrication de semi-conducteurs ou dans les procédés de gravure de semi-conducteurs composés;e) les mélanges de concentrés de mousse anti-incendie mis sur le marché avant le 4 juillet 2020 qui doivent être utilisés ou sont utilisés dans la production d'autres mélanges de mousse anti-incendie. 5. Le point 2 b) ne s'applique pas aux mélanges de mousse anti-incendie: a) mis sur le marché avant le 4 juillet 2020; oub) produits conformément au point 4 e) pour autant que, lorsqu'ils sont utilisés à des fins de formation et entraînement, les émissions dans l'environnement soient réduites autant que possible et que les effluents collectés soient éliminés en toute sécurité. 6. Le point 2 c) ne s'applique pas aux: a) articles mis sur le marché avant le 4 juillet 2020;b) dispositifs médicaux implantables produits conformément au point 4 d) i);c) articles recouverts des revêtements photographiques visés au point 4 d) ii);d) semi-conducteurs ou semi-conducteurs composés visés au point 4 d) iii).»
-