

**KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2021/1297****av den 4 augusti 2021****om ändring av bilaga XVII till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 vad gäller perfluorkarboxylsyror med 9–14 kolatomer i kedjan (C9-C14 PFCAs), deras salter och C9-C14 PFCA-besläktade ämnen****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG <sup>(1)</sup>, särskilt artikel 68.1, och

av följande skäl:

- (1) Raka och grenade perfluorkarboxylsyror med 9–14 kolatomer i kedjan (C9-C14 PFCAs), deras salter och C9-C14 PFCA-besläktade ämnen <sup>(2)</sup> uppstår huvudsakligen i unionen i dag som oavsiktliga biprodukter vid tillverkning av per- och polyfluorerade ämnen med en kolkedja på högst nio kolatomer, t.ex. perfluoroktansyra (PFOA). Det är möjligt att företag i framtiden kommer att överväga användning av C9-C14 PFCAs, deras salter och C9-C14 PFCA-besläktade ämnen som alternativa ämnen för PFOA, PFOA-salter och besläktade ämnen, framför allt efter det att begränsningarna av PFOA i unionslagstiftningen börjar tillämpas. Det är därför nödvändigt att förhindra en eventuell framtida tillverkning och användning som skulle leda till ökade utsläpp i miljön.
- (2) Den 17 december 2015 respektive den 12 januari 2017 togs två grupper av C9-C14 PFCAs, nämligen perfluorononan-1-syra (PFNA) med 9 kolatomer i kedjan och dess natrium- och ammoniumsalter och nonadekafluordekansyra (PFDA) med 10 kolatomer i kedjan och dess natrium- och ammoniumsalter, upp i kandidatförteckningen över ämnen som inger mycket stora betänkligheter (SVHC) för eventuellt införande i bilaga XIV till förordning (EG) nr 1907/2006 som reproduktionstoxiska enligt artikel 57 c i den förordningen och som långlivade, bioackumulerande och toxiska (PBT) enligt artikel 57 d i samma förordning. Dessutom förtecknas PFNA och PFDA och deras natrium- och ammoniumsalter i del 3 i bilaga VI till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 <sup>(3)</sup> som cancerframkallande i kategori 2 och reproduktionstoxiska i kategori 1B. Den 19 december 2012 togs heneikosafuorundekansyra (PFUnDA) med 11 kolatomer i kedjan, trikosafuordodekansyra (PFDoDA) med 12 kolatomer i kedjan, pentakosafuortridekansyra (PFTrDA) med 13 kolatomer i kedjan och heptakosafuortetradekansyra (PFTDA) med 14 kolatomer i kedjan upp i kandidatförteckningen över SVHC som mycket långlivade och mycket bioackumulerande ämnen (vPvB) enligt artikel 57 e i förordning (EG) nr 1907/2006. C9-C14 PFCA-besläktade ämnen bör också betraktas som PBT- respektive vPvB-ämnen till följd av ämnenas omvandling eller nedbrytning i miljön till C9-C14 PFCAs.
- (3) Den 6 oktober 2017 lämnade Tyskland och Sverige in dokumentation <sup>(4)</sup> enligt artikel 69.4 i förordning (EG) nr 1907/2006 (dokumentationen enligt bilaga XV) till Europeiska kemikaliemyndigheten (myndigheten) och föreslog en begränsning av tillverkningen och utsläppandet på marknaden av C9-C14 PFCAs, deras salter och C9-C14 PFCA-besläktade ämnen som sådana och en begränsning av användningen av dem vid produktion av, och utsläppande på marknaden i, andra ämnen som beståndsdel, blandning eller vara eller delar av dessa. För att minska utsläpp av dessa ämnen i miljön och för att förhindra att de tillverkas, släpps ut på marknaden eller används som alternativa

<sup>(1)</sup> EUT L 396, 30.12.2006, s. 1.

<sup>(2)</sup> C9-C14 PFCA-besläktade ämnen är ämnen med en molekylstruktur som gör att de anses kunna omvandlas eller brytas ned till C9-C14 PFCAs.

<sup>(3)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (EUT L 353, 31.12.2008, s. 1).

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

ämnen för de ämnen som begränsas av post 68 i bilaga XVII till förordning (EG) nr 1907/2006 <sup>(5)</sup> föreslog Tyskland och Sverige en koncentrationsgräns på 25 ppb för summan av C9-C14 PFCAs och deras salter och på 260 ppb för summan av C9-C14 PFCA-besläktade ämnen. Tyskland och Sverige föreslog undantag för C9-C14 PFCAs, deras salter och C9-C14 PFCA-besläktade ämnen när de uppstår som oavsiktliga biprodukter vid tillverkning av fluorhaltiga kemikalier med en perfluorkolkedja på högst åtta atomer eller när de används i isolerade intermediärer som transporteras.

- (4) Den 14 september 2018 antog myndighetens riskbedömningskommitté (RAC) sitt yttrande där det konstateras att en begränsning av tillverkning, användning och utsläppande på marknaden av C9-C14 PFCAs, deras salter och besläktade ämnen är, med förbehåll för ändringar av det tillämpningsområde och de villkor som föreslås i dokumentationen enligt bilaga XV, den lämpligaste unionsövergripande åtgärden för att motverka de konstaterade riskerna och den mest verkningsfulla för att minska riskerna. RAC tillstyrkte de koncentrationsgränser som Tyskland och Sverige föreslog. RAC tillstyrkte de undantag som Tyskland och Sverige föreslog eftersom den föreslagna begränsningen inte är avsedd att förhindra tillverkning av fluorhaltiga kemikalier med högst sex kolatomer i molekylkedjan. RAC rekommenderade att ett undantag skulle göras för en begränsad period för användning vid produktion av dosaerosoler, vilka är avgörande vid behandling av lungsjukdomar, på grund av de låga volymer på några gram som används och på grund av det viktiga medicinska användningsområdet. RAC ansåg att ett tidsbegränsat undantag skulle beviljas för halvledare som innehåller låga halter av C9-C14 PFCAs och för halvfärdig eller färdig elektronisk utrustning innehållande specialhalvledare som ska användas som ersättningsdelar i färdig elektronisk utrustning.
- (5) Dessutom rekommenderade RAC att samma undantag skulle tillämpas på begränsningen av C9-C14 PFCAs, deras salter och C9-C14 PFCA-besläktade ämnen som på begränsningen av PFOA i post 68 i bilaga XVII till förordning (EG) nr 1907/2006.
- (6) Den 29 november 2018 antog myndighetens kommitté för samhällsekonomisk analys (SEAC) sitt yttrande där det anges att den begränsning som föreslås i dokumentationen enligt bilaga XV, såsom ändrad av RAC och SEAC, är den lämpligaste unionsövergripande åtgärden för att hantera de konstaterade riskerna med tanke på de samhällsekonomiska fördelarna och kostnaderna.
- (7) På grundval av de samhällsekonomiska aspekterna i dokumentationen enligt bilaga XV som lades fram under de offentliga samråden godkände SEAC de undantag som föreslogs i dokumentationen enligt bilaga XV och som rekommenderades av RAC. SEAC stödde förslaget att senarelägga begränsningen med 18 månader. Dessutom föreslog SEAC högre gränsvärden för fluorpolymerer som innehåller perfluorpropoxi- eller perfluorometoxigrupper och som används för att producera specifika produktgrupper. Det allmänna tröskelvärdet på 25 ppb fortsätter att tillämpas på de färdiga varor som tillverkas av dessa material.
- (8) Myndighetens forum för informationsutbyte om verkställighet, som avses i artikel 76.1 f i förordning (EG) nr 1907/2006, rådfrågades under begränsningsförfarandet och dess yttrande har beaktats.
- (9) Den 16 januari 2019 överlämnade myndigheten yttrandena från RAC och SEAC <sup>(6)</sup> till kommissionen.
- (10) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1021 <sup>(7)</sup> ändrades i enlighet med det beslut om PFOA som antogs av partskonferensen (SC-9/12) för Stockholmskonventionen om långlivade organiska föroreningar <sup>(8)</sup> och som innehåller några men inte alla av undantagen i post 68 i bilaga XVII till förordning (EG) nr 1907/2006. Post 68 i bilagan ersattes av ovannämnda ändring av förordning (EU) 2019/1021. De undantag som tillämpas på användningen av PFOA, PFOA-salter och PFOA-besläktade föreningar i ändringen av förordning (EU) 2019/1021 bör också på samma villkor tillämpas på C9-C14 PFCAs, deras salter och C9-C14 PFCA-besläktade ämnen på grund av tillverkningsprocessen för fluorhaltiga kemikalier i vilka både ämnesgrupperna förekommer som föroreningar.

<sup>(5)</sup> Kommissionens förordning (EU) 2017/1000 av den 13 juni 2017 om ändring av bilaga XVII till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach) vad gäller perfluoroktansyra (PFOA), PFOA-salter och PFOA-besläktade ämnen (EUT L 150, 14.6.2017, s. 14).

<sup>(6)</sup> [https://echa.europa.eu/documents/10162/13641/rest\\_pfcas\\_compiled\\_racseac\\_opi\\_en.pdf/b06db225-3995-13fd-d89a-a9b73ef6bfc2](https://echa.europa.eu/documents/10162/13641/rest_pfcas_compiled_racseac_opi_en.pdf/b06db225-3995-13fd-d89a-a9b73ef6bfc2)

<sup>(7)</sup> EUT L 188L, 15.6.2020, s. 1.

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

- (11) Efter att yttrandet från RAC och SEAC om den föreslagna begränsningen för C9-C14 PFCAs hade färdigställts mottog kommissionen ytterligare två begäranden om undantag för produktion av fluorpolymerer och fluorelastomerer samt produktion av mikropulver av polytetrafluoreten (PTFE) och användning i blandningar och varor för industriellt och yrkesmässigt bruk. Kommissionen bad myndigheten om ett kompletterande yttrande eftersom slutprodukterna används i tillämpningar med stort värde<sup>(9)</sup>. Kommissionen mottog RAC och SEAC:s kompletterande yttrande den 15 december 2020<sup>(10)</sup>.
- (12) Med beaktande av dokumentationen enligt bilaga XV samt RAC:s och SEAC:s yttranden anser kommissionen att det föreligger en oacceptabel hälso- och miljörisk i samband med tillverkning, användning eller utsläppande på marknaden av raka och/eller grenade C9-C14 PFCAs, deras salter och C9-C14 PFCA-besläktade ämnen som sådana, som beståndsdel i andra ämnen, blandningar eller varor, som måste hanteras på unionsnivå. Kommissionen anser att den föreslagna begränsningen, såsom ändrad enligt RAC:s och SEAC:s yttranden, med beaktande av dess samhällsekonomiska inverkan och tillgången på alternativ samt anpassningen av några av undantagen för denna begränsning till undantagen i ändringen av förordning (EU) 2019/1021, är en lämplig unionsövergripande åtgärd för att hantera den konstaterade risken.
- (13) De berörda parterna bör få tillräckligt med tid för att vidta lämpliga åtgärder så att de kan iaktta begränsningen. Med beaktande av förslaget i dokumentationen enligt bilaga XV samt RAC:s och SEAC:s överväganden bör tillämpningen av begränsningen därför senareläggas med 18 månader. En längre senareläggning eller allmänna undantag bör tillämpas för att hantera specialfall inom särskilda sektorer.
- (14) Förordning (EG) nr 1907/2006 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (15) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från den kommitté som inrättats enligt artikel 133 i förordning (EG) nr 1907/2006.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### Artikel 1

Bilaga XVII till förordning (EG) nr 1907/2006 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

#### Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 4 augusti 2021.

På kommissionens vägnar  
Ursula VON DER LEYEN  
Ordförande

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

<sup>(10)</sup> [https://echa.europa.eu/documents/10162/13579/art77\\_3c\\_pfoa\\_pfca\\_derogations\\_compiled\\_rac\\_seac\\_opinions\\_en.pdf/6582d9a1-56b2-3e88-a70f-cdf3ab33d421](https://echa.europa.eu/documents/10162/13579/art77_3c_pfoa_pfca_derogations_compiled_rac_seac_opinions_en.pdf/6582d9a1-56b2-3e88-a70f-cdf3ab33d421)

## BILAGA

I bilaga XVII ska post 68 ersättas med följande:

”68. Raka och grenade perfluorkarboxylsyror med formeln  $C_nF_{2n+1}-C(=O)OH$  där  $n = 8, 9, 10, 11, 12$  eller  $13$  (C9-C14 PFCAs), inbegripet deras salter eller en kombination av dem.

Alla C9-C14 PFCA-besläktade ämnen som har en perfluorgrupp med formeln  $C_nF_{2n+1}-$  direkt bunden till en annan kolatom, där  $n = 8, 9, 10, 11, 12$  eller  $13$ , inbegripet deras salter eller en kombination av dem.

Alla C9-C14 PFCA-besläktade ämnen som har en perfluorgrupp med formeln  $C_nF_{2n+1}-$  som inte är direkt bunden till en annan kolatom, där  $n = 9, 10, 11, 12, 13$  eller  $14$  som en av de strukturella beståndsdelarna, inbegripet deras salter eller en kombination av dem.

Följande ämnen är undantagna från denna beteckning:

- $C_nF_{2n+1}-X$ , där  $X = F, Cl$  eller  $Br$  där  $n = 9, 10, 11, 12, 13$  eller  $14$ , inbegripet en kombination av dem.
- $C_nF_{2n+1}-C(=O)OX'$  där  $n > 13$  och  $X' =$  alla grupper, inbegripet salter.

1. Får inte tillverkas eller släppas ut på marknaden som sådana från och med den 25 februari 2023.

2. Får inte från och med den 25 februari 2023 användas i eller släppas ut på marknaden i

- a) ett annat ämne, som en beståndsdel,
- b) en blandning,
- c) en vara,

förutom om koncentrationen i ämnet, blandningen eller varan understiger 25 ppb för summan av C9-C14 PFCAs och deras salter eller 260 ppb för summan av C9-C14 PFCA-besläktade ämnen.

3. Genom undantag från punkt 2 ska koncentrationsgränsen vara 10 ppm för summan av C9-C14 PFCAs, deras salter och C9-C14 PFCA-besläktade ämnen vid förekomst i ett ämne som ska användas i en isolerad intermediär som transporteras, förutsatt att villkoren i artikel 18.4 a–f i denna förordning är uppfyllda för tillverkning av fluorhaltiga kemikalier med en perfluorkolkedja på högst sex atomer. Kommissionen ska se över denna gräns senast den 25 augusti 2023.

4. Punkt 2 ska gälla från och med den 4 juli 2023 för

- i) olje- och vattenavvisande textilier för att skydda arbetstagare från farliga vätskor som medför risker för dessa arbetstagares hälsa och säkerhet,
- ii) tillverkning av polytetrafluoreten (PTFE) och polyvinylidenfluorid (PVDF) för produktion av
  - högpresterande och korrosionsbeständiga gasfiltermembran, vattenfiltermembran och membran för medicinska textilier,
  - värmväxlarutrustning för industriell avfallsbehandling,
  - industriella tätningssmedel som kan förhindra läckage av flyktiga organiska föreningar och PM<sub>2,5</sub> partiklar.

5. Genom undantag från punkt 2 ska användningen av C9-C14 PFCAs, deras salter och C9-C14 PFCA-besläktade ämnen vara tillåten till och med den 4 juli 2025 för

- i) fotolitografi eller etsningsprocesser vid tillverkning av halvledare,
- ii) fotografiska ytskikt på film,
- iii) invasiva och för implantation avsedda medicintekniska produkter,
- iv) skumblandningar för brandsläckning vid ångor från flytande bränsle och bränder i flytande bränsle (bränder av klass B) som redan finns i installerade system, inbegripet såväl mobila som fasta system, på följande villkor:
  - Skumblandningar för brandsläckning som innehåller eller kan innehålla C9-C14 PFCAs, deras salter och C9-C14 PFCA-besläktade ämnen får inte användas för utbildningsändamål.
  - Skumblandningar för brandsläckning som innehåller eller kan innehålla C9-C14 PFCAs, deras salter och C9-C14 PFCA-besläktade ämnen får inte användas för provningsändamål såvida inte alla utsläpp är inneslutna.

- Från och med den 1 januari 2023 ska användningen av skumblandningar för brandsläckning som innehåller eller kan innehålla C9-C14 PFCAs, deras salter och C9-C14 PFCA-besläktade ämnen endast vara tillåten för anläggningar där alla utsläpp kan inneslutas.
- Lager av skumblandningar för brandsläckning som innehåller eller kan innehålla C9-C14 PFCAs, deras salter och C9-C14 PFCA-besläktade ämnen ska hanteras i enlighet med artikel 5 i förordning (EU) 2019/1021.

6. Punkt 2 c gäller dock inte varor som släppts ut på marknaden före den 25 februari 2023.

7. Punkt 2 gäller dock inte beläggningen i behållare för dosaerosoler till och med den 25 augusti 2028.

8. Punkt 2 c ska gälla från och med den 31 december 2023 för

- a) halvledare som sådana,
- b) halvledare i halvfärdig eller färdig elektronisk utrustning.

9. Punkt 2 c ska gälla från och med den 31 december 2030 för halvledare som använts i reservdelar eller ersättningsdelar i färdig elektronisk utrustning som släppts ut på marknaden före den 31 december 2023.

10. Till och med den 25 augusti 2024 ska den koncentrationsgräns som avses i punkt 2 vara 2 000 ppb för summan av C9-C14 PFCAs i fluorplast och fluorelastomerer som innehåller perfluoralkoxigrupper. Från och med den 25 augusti 2024 ska koncentrationsgränsen vara 100 ppb för summan av C9-C14 PFCAs i fluorplast och fluorelastomerer som innehåller perfluoralkoxigrupper. Alla utsläpp av C9-C14 PFCAs under tillverkning och användning av fluorplast och fluorelastomerer som innehåller perfluoralkoxigrupper ska undvikas eller, om detta inte är möjligt, reduceras så mycket som är tekniskt och praktiskt möjligt. Detta undantag ska inte gälla de varor som avses i punkt 2 c. Kommissionen ska se över detta undantag senast den 25 augusti 2024.

11. Den koncentrationsgräns som avses i punkt 2 ska vara 1 000 ppb för summan av C9-C14 PFCAs vid förekomst i PTFE-mikropulver som producerats genom joniserande strålning eller termisk nedbrytning samt i blandningar eller varor för industriellt och yrkesmässigt bruk innehållande mikropulver av PTFE. Alla utsläpp av C9-C14 PFCAs under tillverkning och användning av PTFE-mikropulver ska undvikas eller, om detta inte är möjligt, reduceras så mycket som är tekniskt och praktiskt möjligt. Kommissionen ska se över detta undantag senast den 25 augusti 2024.

12. I denna post avses med C9-C14 PFCA-besläktade ämnen ämnen med en molekylstruktur som gör att de anses kunna omvandlas eller brytas ned till C9-C14 PFCAs.”