

REGULAMENTUL (UE) 2017/1000 AL COMISIEI**din 13 iunie 2017****de modificare a anexei XVII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), în ceea ce privește acidul perfluorooctanoic (PFOA), sărurile acestuia și substanțele înrudite cu acesta****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei ⁽¹⁾, în special articolul 68 alineatul (1),

întrucât:

- (1) Acidul perfluorooctanoic (denumit în continuare „PFOA”), sărurile acestuia și substanțele înrudite cu acesta ⁽²⁾ au anumite proprietăți specifice cum ar fi rezistența ridicată la frecare, caracterul dielectric, rezistența la căldură și la agenți chimici și energie de suprafață mică. Ele sunt utilizate într-o gamă largă de aplicații, cum ar fi în sectorul producției de fluoropolimeri și fluoroelastomeri, ca agenți tensioactivi în spumele pentru stingerea incendiilor, și în producția de textile și de hârtie pentru a se asigura rezistența la apă, grăsime, ulei și/sau murdărie.
- (2) La 14 iunie 2013, Comitetul statelor membre, menționat la articolul 76 alineatul (1) litera (e) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, a identificat PFOA ca fiind o substanță persistentă, bioacumulativă și toxică („PBT”) în conformitate cu articolul 57 litera (d) din regulamentul respectiv. La 20 iunie 2013, PFOA a fost inclusă în lista substanțelor candidate care prezintă motive de îngrijorare deosebită („SVHC”) în vederea unei eventuale includeri în anexa XIV la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006.
- (3) La 17 octombrie 2014, Germania și Norvegia au transmis Agenției Europene pentru Produse Chimice (denumită în continuare „agenția”) un dosar ⁽³⁾, în conformitate cu articolul 69 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (denumit în continuare „dosarul în temeiul anexei XV”), cu propunerea de a se limita fabricarea, introducerea pe piață și utilizarea PFOA, a sărurilor acestuia și a substanțelor înrudite cu acesta, pentru a aborda riscurile pentru sănătatea umană și mediu. Germania și Norvegia au propus o limită de concentrație de 2 ppb pentru prezența acestor substanțe în alte substanțe, amestecuri sau articole, și nu au propus derogări, cu excepția articolelor de ocazie pentru care o utilizare finală în Uniune poate fi demonstrată înainte de data aplicării restricției.
- (4) La 8 septembrie 2015, Comitetul pentru evaluarea riscurilor (denumit în continuare „CER”) din cadrul agenției a adoptat un aviz în care a concluzionat că, sub rezerva modificării domeniului de aplicare și a condițiilor propuse în „dosarul în temeiul anexei XV”, o limitare generală a fabricării, utilizării și introducerii pe piață a PFOA, a sărurilor acestuia și a substanțelor înrudite cu acesta este cea mai adecvată măsură la nivelul Uniunii pentru a aborda riscurile identificate în ceea ce privește eficacitatea reducerii acestor riscuri. CER a propus două limite de concentrație diferite, și anume de 25 ppb pentru PFOA și sărurile acestuia și de 1 000 ppb pentru o substanță sau o combinație de substanțe înrudite cu PFOA, în alte substanțe, amestecuri sau articole, ceea ce reflectă posibila prezență a unor impurități inevitabile și contaminanți accidentali și ține seama de capacitățile metodelor de analiză. CER a propus scutirea de la restricție a acoperirilor fotografice aplicate pe filme, hârtie sau forme de tipar, dispozitive medicale implantabile și substanțe sau amestecuri utilizate în procedee semiconductoare și fotolitografice, având în vedere nivelul relativ scăzut al impactului asupra mediului și intervalele de timp îndelungate pentru înlocuirea acestora. CER a propus, de asemenea, scutirea utilizării substanțelor ca intermediari izolați transportați pentru a permite fabricarea de alternative, precum și introducerea pe piață a articolelor de ocazie.

⁽¹⁾ JO L 396, 30.12.2006, p. 1.

⁽²⁾ Substanțele înrudite cu PFOA sunt substanțe care, datorită structurii lor moleculare, sunt considerate ca având potențialul de a se degrada sau de a se transforma în PFOA.

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

- (5) La 4 decembrie 2015, Comitetul pentru analiză socio-economică (denumit în continuare „CASE”) din cadrul agenției a adoptat un aviz, indicând că restricția propusă în „dosarul în temeiul anexei XV”, astfel cum a fost modificată de CER și de CASE, este cea mai adecvată măsură la nivelul Uniunii pentru a aborda riscurile identificate, avându-se în vedere raportul dintre beneficiile sale socio-economice și costurile socio-economice.
- (6) CASE a fost de acord cu scutirile propuse de CER. În plus, CASE a sugerat amânarea cu trei ani a aplicării restricției, în locul celor optsprezece luni propuse în „dosarul în temeiul anexei XV”, pentru a permite părților interesate să ia măsurile necesare punerii în conformitate. Pe baza unor considerente socio-economice, cum ar fi costurile ridicate, povara economică semnificativă, lipsa de alternative, emisiile relativ scăzute în mediul înconjurător, utilizările critice cu un grad ridicat de beneficii societale, CASE a sugerat amânări mai îndelungate ale restricției pentru cernelurile pentru imprimare pe bază de latex, materialele textile pentru protecția lucrătorilor, membranele destinate materialelor textile medicale, filtrării apei, proceselor de producție și tratării efluenților, anumitor materiale de acoperire nano plasmatice și anumitor dispozitive medicale neimplantabile.
- (7) CASE a sugerat, de asemenea, să se scutească de la restricția propusă spumele pentru stingerea incendiilor deja introduse pe piață înainte de data aplicării restricției respective și instalațiile de producție a semiconducătorilor.
- (8) Forumul pentru schimbul de informații privind aplicarea legii din cadrul agenției, menționat la articolul 76 alineatul (1) litera (f) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, a fost consultat în cursul procesului de restricționare și avizul său a fost luat în considerare.
- (9) La 12 ianuarie 2016, Agenția a prezentat Comisiei avizele CER și CASE ⁽¹⁾.
- (10) Pe baza acestor avize, Comisia a concluzionat că, din producerea, utilizarea sau introducerea pe piață a PFOA, a sărurilor acestuia și a substanțelor înrudite cu acesta ca atare, sub formă de constituent al altor substanțe, în amestecuri și în articole rezultă un risc inacceptabil pentru sănătatea umană și pentru mediu. Comisia consideră că aceste riscuri ar trebui abordate la scara Uniunii.
- (11) Acidul perfluorooctan sulfonic (denumit în continuare „PFOS”) și derivații săi ar trebui să fie scutiți de restricția propusă, întrucât substanțele respective sunt deja reglementate prin Regulamentul (CE) nr. 850/2004 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽²⁾. Producția inevitabilă de PFOA în timpul fabricării de substanțe fluorurate cu un lanț de carbon mai mic sau egal cu șase atomi ar trebui, de asemenea, să fie scutită de restricția propusă.
- (12) Conform avizului CASE, aplicarea restricției ar trebui amânată în general pentru o perioadă de trei ani și pentru perioade mai lungi în ceea ce privește anumite sectoare, pentru a permite părților interesate să respecte restricția propusă. Deși există o metodă analitică standard pentru determinarea PFOS extractibil din produsele solide acoperite și impregnate, din lichide și din spumele de stingere a incendiilor (CEN/TS 15968:2010), care, în modul cel mai probabil, poate fi ajustată pentru a include, de asemenea, PFOA și substanțele înrudite cu PFOA care beneficiază de o limită de detecție relevantă, în prezent nu există o astfel de metodă analitică standard pentru extragerea și analiza chimică a substanțelor respective. Perioada de amânare a restricției ar trebui să permită elaborarea în continuare a unor metode analitice adecvate care să poată fi aplicate tuturor matricelor.
- (13) Prin urmare, Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 ar trebui modificat în consecință.
- (14) Măsurile prevăzute de prezentul regulament sunt conforme cu poziția comitetului instituit în temeiul articolului 133 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa XVII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

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

⁽²⁾ Regulamentul (CE) nr. 850/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2004 privind poluanții organici persistenti și de modificare a Directivei 79/117/CEE (JO L 158, 30.4.2004, p. 7).

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 13 iunie 2017.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER

ANEXĂ

În anexa XVII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 se adaugă următoarea rubrică:

<p>„68. Acid perfluorooctanoic (PFOA)</p> <p>Nr. CAS 335-67-1</p> <p>Nr. CE 206-397-9</p> <p>și sărurile acestuia</p> <p>Orice substanță înrudită (inclusiv sărurile și polimerii săi) având o grupă perfluoroheptil liniară sau ramificată cu formula C_7F_{15}- atașată în mod direct la un alt atom de carbon, ca unul dintre elementele structurale.</p> <p>Orice substanță înrudită (inclusiv sărurile și polimerii săi) având o grupă perfluorooctil liniară sau ramificată cu formula C_8F_{17}- ca unul dintre elementele structurale.</p> <p>Următoarele substanțe sunt excluse de la această desemnare:</p> <p>— $C_8F_{17}-X$, unde $X = F, Cl, Br$.</p> <p>— $C_8F_{17}-C(=O)OH$, $C_8F_{17}-C(=O)O-X'$ sau $C_8F_{17}-CF_2-X'$ (unde $X' =$ orice grupă, inclusiv săruri).</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nu sunt produse sau introduse pe piață sub formă de substanțe ca atare de la 4 iulie 2020. 2. De la 4 iulie 2020 nu se utilizează în producția/nu se introduc pe piață în compoziția: <ol style="list-style-type: none"> (a) unei alte substanțe sub formă de constituent; (b) unui amestec; (c) unui articol, <p>într-o concentrație egală sau mai mare de 25 ppb de PFOA inclusiv sărurile sale sau de 1 000 ppb într-o substanță sau o combinație de substanțe înrudite cu PFOA.</p> 3. Punctele 1 și 2 se aplică de la: <ol style="list-style-type: none"> (a) 4 iulie 2022 pentru: <ol style="list-style-type: none"> (i) echipamentele utilizate pentru fabricarea de semiconductori; (ii) cerneluri pentru imprimare pe bază de latex. (b) 4 iulie 2023 pentru: <ol style="list-style-type: none"> (i) materialele textile pentru protecția lucrătorilor de riscurile pentru sănătatea și siguranța acestora; (ii) membranele destinate utilizării în materiale textile medicale, pentru filtrare în tratarea apei, în procesele de producție și în tratarea efluenților; (iii) în acoperirile nano plasmatic. (c) 4 iulie 2032 pentru dispozitivele medicale altele decât dispozitivele medicale implantabile din domeniul de aplicare al Directivei 93/42/CEE. 4. Punctele 1 și 2 nu se aplică în cazul următoarelor: <ol style="list-style-type: none"> (a) acidul perfluorooctan sulfonic și derivații săi, enumerați în partea A din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 850/2004; (b) producerea unei substanțe în cazul în care acest lucru are loc ca un subprodus inevitabil al fabricării de substanțe fluorurate cu un lanț de carbon mai mic sau egal cu 6 atomi; (c) o substanță care urmează a fi utilizată, sau este utilizată ca intermediar izolat transportat, cu condiția îndeplinirii condițiilor de la literele (a)-(f) din articolul 18 punctul 4 din prezentul regulament; (d) o substanță care este element constitutiv al unei alte substanțe sau al unui amestec care urmează a fi utilizat(ă), sau este utilizat(ă): <ol style="list-style-type: none"> (i) în producția de dispozitive medicale implantabile din domeniul de aplicare al Directivei 93/42/CEE;
---	--

-
- | | |
|--|---|
| | <ul style="list-style-type: none">(ii) în acoperirile fotografice aplicate pe filme, hârtie sau forme de tipar;(iii) în procedee de fotolitografie pentru semiconductori sau în procese de gravare pentru semiconductori compuși; <p>(e) în amestecuri concentrate de spume pentru stingerea incendiilor care au fost introduse pe piață înainte de 4 iulie 2020 și sunt destinate a fi utilizate, sau sunt utilizate în producția altor amestecuri de spume pentru stingerea incendiilor.</p> <p>5. Punctul 2 litera (b) nu se aplică în cazul amestecurilor de spume pentru stingerea incendiilor care au fost:</p> <ul style="list-style-type: none">(a) introduse pe piață înainte de 4 iulie 2020, sau(b) produse în conformitate cu punctul 4 litera (e), cu condiția ca, în cazul în care acestea sunt utilizate în scopuri de formare, emisiile în mediu să fie reduse la minimum și efluenții colectați să fie eliminați în condiții de siguranță. <p>6. Punctul 2 litera (c) nu se aplică:</p> <ul style="list-style-type: none">(a) articolelor introduse pe piață înainte de 4 iulie 2020;(b) dispozitivelor medicale implantabile fabricate în conformitate cu punctul 4 litera (d) punctul (i);(c) articolelor acoperite cu acoperirile fotografice menționate la de la punctul 4 litera (d) punctul (ii);(d) semiconductorilor sau semiconductorilor compuși menționați la punctul 4 litera (d) punctul (iii).” |
|--|---|
-