

## REGULAMENTUL (UE) 2021/1297 AL COMISIEI

din 4 august 2021

**de modificare a anexei XVII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește acizii perfluorocarboxilici care conțin 9-14 atomi de carbon în lanț (PFCA C9-C14), sărurile acestora și substanțele înrudite cu PFCA C9-C14**

(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 (ECHA), 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 <sup>(1)</sup>, în special articolul 68 alineatul (1),

întrucât:

- (1) Acizii perfluorocarboxilici liniari și ramificați care conțin 9-14 atomi de carbon în lanț („PFCA C9-C14”), sărurile acestora și substanțele înrudite cu PFCA C9-C14 <sup>(2)</sup> apar în prezent în Uniune ca produse secundare rezultate în mod neintenționat în cursul fabricării substanțelor perfluorurate și polifluorurate care conțin un lanț de carbon de mai puțin de nouă atomi de carbon, cum ar fi acidul perfluorooctanoic (PFOA). În plus, este posibil ca societățile comerciale să aibă în vedere utilizarea în viitor a PFCA C9-C14, a sărurilor acestora și a substanțelor asociate cu PFCA C9-C14 ca substituenți pentru PFOA, sărurile acestuia și substanțele înrudite, în special după cei devin aplicabile restricțiile privind PFOA din dreptul Uniunii. Prin urmare, este necesar să se prevină producerea și utilizarea în viitor a unor posibile procese de producție și utilizare care să ducă la creșterea cantității eliberate în mediu.
- (2) La 17 decembrie 2015 și, respectiv, la 12 ianuarie 2017, două grupe de PFCA C9-C14, și anume acidul perfluorononan-1-oic (denumit în continuare „PFNA”), care conține 9 atomi de carbon în lanț, precum și sărurile sale de sodiu și amoniu și acidul neadecafluorodecanoic (denumit în continuare „PFDA”), care conține 10 atomi de carbon în lanț, precum și sărurile sale de sodiu și amoniu, au fost incluse în Lista substanțelor candidate la identificarea ca substanță care prezintă un risc foarte ridicat („SVHC”), pentru a fi potențial incluse în anexa XIV la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 ca fiind substanțe toxice pentru reproducere în conformitate cu articolul 57 litera (c) din regulamentul menționat, precum și substanțe persistente, bioaccumulative și toxice („PBT”), în conformitate cu articolul 57 litera (d) din regulamentul respectiv. În plus, PFNA și PFDA, precum și sărurile lor de sodiu și amoniu, sunt enumerați în partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului <sup>(3)</sup> ca fiind substanțe cancerigene, categoria 2 și toxice pentru reproducere, categoria 1B. La 19 decembrie 2012, acidul henicosafluorundecanoic (denumit în continuare „PFUnDA”), care conține 11 atomi de carbon în lanț, acidul tricosafuorododecanoic (denumit în continuare „PFDoDA”), care conține 12 atomi de carbon în lanț, acidul pentacosafuorotridecanoic (denumit în continuare „PFTrDA”), care conține 13 atomi de carbon în lanțul cancerigen și acidul heptacosafuortetradecanoic (denumit în continuare „PFTDA”), care conține 14 atomi de carbon în lanț au fost incluși în Lista substanțelor candidate la identificarea ca substanță care prezintă un risc foarte ridicat ca substanțe foarte persistente și foarte bioaccumulative („vPvB”), în conformitate cu articolul 57 litera (e) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006. Substanțele asociate cu PFCA C9-C14 trebuie, de asemenea, considerate substanțe PBT sau, respectiv, vPvB, din cauza transformării lor sau a degradării lor în mediu în PFCA C9-C14.
- (3) La 6 octombrie 2017, Germania și Suedia au prezentat Agenției Europene pentru Produse Chimice (denumită în continuare „agenția”) <sup>(4)</sup> un dosar în temeiul articolului 69 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (denumit în continuare „dosarul pentru anexa XV”) care propune restricționarea fabricării și introducerii pe piață a PFCA C9-C14, a sărurilor acestora și a substanțelor asociate cu PFCA C9-C14 ca atare, precum și restricționarea utilizării lor în producția și introducerea pe piață a altor substanțe ca și constituenți, amestecuri și articole sau părți ale acestora. Pentru a reduce eliberarea acestor substanțe în mediu și pentru a preveni producerea, introducerea pe

<sup>(1)</sup> JO L 396, 30.12.2006, p. 1.

<sup>(2)</sup> Substanțele asociate cu PFCA C9-C14 sunt substanțe care, datorită structurii lor moleculare, sunt considerate ca având potențialul de a se degrada sau de a se transforma în PFCA C9-C14.

<sup>(3)</sup> Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (JO L 353, 31.12.2008, p. 1).

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

pieță și utilizarea lor ca înlocuitori ai substanțelor restricționate prin rubrica 68 din anexa XVII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 <sup>(5)</sup>, Germania și Suedia au propus o limită de concentrație de 25 ppb pentru suma de C9-C14 PFCA și sărurile acestora și de 260 ppb pentru suma substanțelor asociate cu PFCA C9-C14. Germania și Suedia au propus derogări pentru PFCA C9-C14, sărurile acestora și substanțele asociate cu PFCA C9-C14 atunci când acestea apar ca produse secundare rezultate în mod neintenționat în timpul fabricării substanțelor chimice fluorurate cu un lanț de perfluorcarburi egal sau mai mic de opt atomi de carbon sau pentru utilizarea ca intermediari izolați transportați.

- (4) La 14 septembrie 2018, 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 a fabricării, utilizării și introducerii pe piață a PFCA C9-C14, 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 fost de acord cu limitele de concentrație propuse de Germania și Suedia. CER a fost de acord cu derogările propuse de Germania și Suedia, întrucât restricția propusă nu este menită să împiedice fabricarea substanțelor chimice fluorurate cu șase atomi de carbon sau mai puțini în lanțul molecular. CER a recomandat derogarea, pentru o perioadă limitată, privind utilizarea în producția de inhalatoare cu doză redusă sub presiune care sunt esențiale pentru tratamentul bolilor pulmonare din cauza volumelor mici de grame implicate și a utilizării medicale importante. CER și-a exprimat opinia în favoarea acordării unei derogări limitate în timp pentru semiconductorii care conțin niveluri scăzute de PFCA C9-C14 și pentru echipamentele electronice semifinite și finite care conțin semiconductori speciali care urmează să fie utilizate ca piese de schimb pentru echipamente electronice finite.
- (5) În plus, CER a recomandat aplicarea în cazul restricțiilor privind PFCA C9-C14, sărurile acestora și substanțele asociate cu PFCA C9-C14 a aceluiași derogări care se aplică restricției privind PFOA de la rubrica 68 din anexa XVII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006.
- (6) La 29 noiembrie 2018, Comitetul pentru analiză socio-economică (denumit în continuare „CASE”) din cadrul agenției a adoptat un aviz, indicând că restricția propusă în dosarul pentru anexa XV, astfel cum a fost modificată de CER și de CASE, este cea mai adecvată măsură la nivelul Uniunii pentru a aborda riscurile identificate, având în vedere raportul dintre beneficiile sale socio-economice și costurile socio-economice.
- (7) Pe baza elementelor socio-economice furnizate în dosarul pentru anexa XV și prezentate în cursul consultărilor publice, CASE a fost de acord cu derogările propuse în dosarul pentru anexa XV și recomandate de CER. CASE a fost de acord cu propunerea de amânare cu optsprezece luni a restricției. În plus, CASE a sugerat valori-limită mai mari pentru fluoropolimerii care conțin grupe de perfluoropropoxi sau grupe perfluorometoxi și sunt utilizați în grupe de produse specifice pentru a permite producerea acestora. Cu toate acestea, pragul generic de 25 ppb rămâne aplicabil articolelor finale fabricate din aceste materiale.
- (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 16 ianuarie 2019, agenția a transmis Comisiei avizele emise de CER și de CASE <sup>(6)</sup>.
- (10) Regulamentul (UE) 2019/1021 al Parlamentului European și al Consiliului <sup>(7)</sup> a fost modificat în conformitate cu decizia adoptată de Conferința părților (SC-9/12) la Convenția de la Stockholm privind poluanții organici persistenți pentru PFOA <sup>(8)</sup>, care conține unele dintre derogările incluse în rubrica 68 din anexa XVII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006. Rubrica 68 din anexa respectivă a fost înlocuită efectiv de modificarea susmenționată a Regulamentului (UE) 2019/1021. Derogările care se aplică utilizării PFOA, a sărurilor acestuia și a compușilor înrudiți cu PFOA din amendamentul la Regulamentul (UE) 2019/1021 trebuie să se aplice, de asemenea, PFCA C9-C14, sărurilor acestora și substanțelor înrudite cu PFCA C9-C14 în aceleași condiții, din cauza procesului de fabricație a substanțelor fluorurate în care ambele grupe de substanțe sunt prezente ca impurități.

<sup>(5)</sup> Regulamentul (UE) 2017/1000 al Comisiei 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 (JO L 130, 14.6.2017, p. 14).

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

<sup>(7)</sup> JO L 188 I, 15.6.2020, p. 1.

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

- (11) După finalizarea avizului CER și CASE privind restricția propusă pentru PFCA C9-C14, Comisia a primit două cereri suplimentare de derogare pentru a permite producția de fluoropolimeri și fluoroelastomeri, precum și producția de micropulberi de politetrafluoretină (PTFE) și utilizarea în amestecuri și articole pentru aplicații industriale și profesionale. Comisia a solicitat ECHA un aviz suplimentar, întrucât produsele finale sunt utilizate în aplicații cu valoare ridicată <sup>(9)</sup>. Comisia a primit avizul suplimentar al CER și CASE la 15 decembrie 2020 <sup>(10)</sup>.
- (12) Ținând seama de dosarul pentru anexa XV, de avizele CER și CASE, Comisia consideră că din producerea, utilizarea sau introducerea pe piață a PFCA C9-C14 liniare și/sau ramificate, a sărurilor acestora și a substanțelor înrudite cu PFCA C9-C14 rezultă un risc inacceptabil pentru sănătatea umană și pentru mediu, care trebuie să fie abordat la nivelul întregii Uniuni. Comisia consideră că restricția propusă, astfel cum a fost modificată prin avizele CER și CASE, ținând seama de impactul socioeconomic al acesteia și de disponibilitatea alternativelor, precum și alinierea unora dintre derogările de la această restricție la derogările din amendamentul la Regulamentul (UE) 2019/1021 reprezintă o măsură adecvată la nivelul Uniunii pentru a aborda riscul identificat.
- (13) Părților interesate trebuie să li se acorde suficient timp pentru a lua măsurile necesare pentru a respecta restricția. Prin urmare, ținând seama de sugestia din dosarul pentru anexa XV, precum și de considerațiile CER și CASE, aplicarea restricției trebuie amânată cu 18 luni. Trebuie să se aplice amânări mai lungi sau derogări generale pentru a aborda cazurile specifice ale anumitor sectoare.
- (14) Prin urmare, Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 trebuie modificat în consecință.
- (15) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul 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.

#### *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, 4 august 2021.

*Pentru Comisie*  
*Președintele*  
Ursula VON DER LEYEN

<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)

## ANEXĂ

În anexa XVII, rubrica 68 se înlocuiește cu următorul text:

<p>„68. Acizi perfluorocarboxilici liniari și ramificați din formula <math>C_nF_{2n+1}-C(=O)OH</math> unde <math>n = 8, 9, 10, 11, 12</math> sau <math>13</math> (C9-C14 PFCA), inclusiv sărurile acestora și orice combinații ale acestora;</p> <p>Orice substanță asociată cu PFCA C9-C14 care are un grup perfluoro cu formula <math>C_nF_{2n+1}</math>- atașată direct la un alt atom de carbon, unde <math>n = 8, 9, 10, 11, 12</math> sau <math>13</math>, inclusiv sărurile acestora și toate combinațiile acestora;</p> <p>Orice substanță asociată cu PFCA C9-C14 care are un grup perfluoro cu formula <math>C_nF_{2n+1}</math> care nu este direct legată de alt atom de carbon, unde <math>n = 9, 10, 11, 12, 13</math> sau <math>14</math> este unul dintre elementele structurale, inclusiv sărurile acestora și toate combinațiile acestora.</p> <p>Următoarele substanțe sunt excluse de la această desemnare:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— <math>C_nF_{2n+1}-X</math>, unde <math>X = F, Cl</math> sau <math>Br</math> unde <math>n = 9, 10, 11, 12, 13</math> sau <math>14</math>, inclusiv orice combinații ale acestora;</li> <li>— <math>C_nF_{2n+1}-C(=O)OX'</math> unde <math>n &gt; 13</math> și <math>X'</math>=orice grupă, inclusiv sărurile.</li> </ul>	<p>(1) Nu se fabrică sau nu se introduc pe piață ca substanțe ca atare începând cu 25 februarie 2023.</p> <p>(2) Începând cu 25 februarie 2023, nu pot fi utilizate sau introduse pe piață:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(a) în compoziția unei alte substanțe sub formă de constituent;</li> <li>(b) într-un amestec;</li> <li>(c) într-un articol,</li> </ul> <p>cu excepția cazului în care concentrația din substanță, amestec sau articol este sub 25 ppb pentru suma C9-C14 PFCA și sărurile acestora sau 260 ppb pentru suma substanțelor asociate cu PFCA C9-C14.</p> <p>(3) Prin derogare de la alineatul (2), limita de concentrație este de 10 ppm pentru suma PFCA C9-C14, a sărurilor acestora și a substanțelor înrudite cu PFCA C9-C14, în cazul în care acestea sunt prezente într-o substanță care urmează să fie utilizată ca intermediar izolat transportat, sub rezerva îndeplinirii condițiilor de la articolul 18 alineatul (4) literele (a)-(f) din prezentul regulament pentru fabricarea de fluoroproduse chimice cu o lungime a lanțului de perfluorocarbura egală cu sau mai mică de 6 atomi. Comisia revizuieste această limită cel târziu la 25 august 2023.</p> <p>(4) Alineatul (2) se aplică începând de la 4 iulie 2023 pentru:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(i) produsele textile rezistente la ulei și la apă destinate asigurării protecției lucrătorilor împotriva lichidelor periculoase care prezintă riscuri pentru sănătatea și siguranța acestora;</li> <li>(ii) fabricarea politetrafluoretilenei (PTFE) și a fluorurii de poliviniliden (PVDF) pentru producția de: <ul style="list-style-type: none"> <li>— membrane filtrante de înaltă performanță și rezistente la coroziune pentru gaze, membrane filtrante pentru apă și membrane pentru materialele textile medicale;</li> <li>— schimbătoare de căldură utilizate pentru deșeurile industriale;</li> <li>— materiale de etanșare industriale capabile să împiedice scurgerile de compuși organici volatili și de particule <math>PM_{2,5}</math>.</li> </ul> </li> </ul> <p>(5) Prin derogare de la alineatul (2), utilizarea PFCA C9-C14, a sărurilor acestora și a substanțelor înrudite cu PFCA C9-C14 este permisă până la 4 iulie 2025 pentru:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(i) procedee fotolitografice sau de gravură în fabricarea semiconductorilor;</li> <li>(ii) acoperirile fotografice aplicate pe filme;</li> <li>(iii) dispozitivele medicale invazive și implantabile;</li> <li>(iv) spumă de stingere a incendiilor pentru eliminarea vaporilor de combustibil lichid și pentru stingerea incendiilor cu combustibil lichid (incendii de clasă B) deja instalate în sisteme, inclusiv în sisteme mobile și fixe, în următoarele condiții: <ul style="list-style-type: none"> <li>— spuma de stingere a incendiilor care conține sau poate conține PFCA C9-C14, săruri ale acestora și substanțe asociate cu PFCA C9-C14 să nu fie utilizată pentru antrenament;</li> <li>— spuma de stingere a incendiilor care conține sau poate conține PFCA C9-C14, săruri ale acestora și substanțe asociate cu PFCA C9-C14 să nu fie utilizată pentru teste, decât dacă toate scurgerile pot fi reținute într-un spațiu închis;</li> </ul> </li> </ul>
---	--

- începând cu 1 ianuarie 2023, utilizarea spumei de stingere a incendiilor care conține sau poate conține PFCA C9-C14, săruri ale acestora și substanțe asociate cu PFCA C9-C14 să fie permisă doar în locurile în care toate scurgerile pot fi reținute într-un spațiu închis;
- stocurile de spumă pentru stingerea incendiilor care conțin sau pot conține PFCA C9-C14, săruri ale acestora și substanțe asociate cu PFCA C9-C14 se gestionează în conformitate cu articolul 5 din Regulamentul (UE) 2019/1021.

(6) Alineatul (2) litera (c) nu se aplică în cazul articolelor introduse pe piață pentru prima dată înainte de 25 februarie 2023.

(7) Alineatul (2) nu se aplică pentru învelișul recipientelor pentru inhalatoarele cu doză redusă sub presiune până la 25 august 2028.

(8) Alineatul (2) litera (c) se aplică începând de la 31 decembrie 2023 pentru:

- (a) semiconductori;
- (b) semiconductorii încorporați în echipamente electronice semifinite și finite.

(9) Alineatul (2) litera (c) se aplică de la 31 decembrie 2030 semiconductorilor utilizați în piese de schimb pentru echipamente electronice finite introduse pe piață înainte de 31 decembrie 2023.

(10) Până la 25 august 2024, limita de concentrație menționată la alineatul (2) este de 2 000 ppb pentru suma de PFCA C9-C14 în fluoroplasticele și fluoroelastomerii care conțin grupe de perfluoroalcoxi. De la 25 august 2024, limita de concentrație este de 100 ppb pentru suma de PFCA C9-C14 în fluoroplasticele și fluoroelastomerii care conțin grupe perfluoroalcaloxi. Toate emisiile de PFCA C9-C14 care au loc în procesul de fabricare și de utilizare în fluoroplasticele și fluoroelastomerii care conțin grupe de perfluoroalcoxi trebuie evitate și, dacă acest lucru nu este posibil, trebuie reduse cât mai mult posibil din punct de vedere tehnic și practic. Această derogare nu se aplică articolelor menționate la alineatul (2) litera (c). Comisia revizuieste această derogare cel târziu la 25 august 2024.

(11) Limita de concentrație menționată la alineatul (2) este de 1 000 ppb pentru suma PFCA C9-C14, în cazul în care acestea sunt prezente în micropulberile de PTFE produse prin iradiere ionizantă sau prin degradare termică, precum și în amestecuri și articole destinate utilizărilor industriale și profesionale care conțin micropulberi de PTFE. Toate emisiile de PFCA C9-C14 care au loc în procesul de fabricare și de utilizare a micropulberilor de PTFE trebuie evitate în totalitate sau, dacă acest lucru nu este fezabil, trebuie reduse cât mai mult posibil. Comisia revizuieste această derogare cel târziu la 25 august 2024.

(12) În sensul prezentei rubrici, substanțele asociate cu PFCA C9-C14 sunt substanțe care, pe baza structurii lor moleculare, sunt considerate ca având potențialul de a se degrada sau de a fi transformate în PFCA C9-C14.”