

UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/1297**z dne 4. avgusta 2021****o spremembi Priloge XVII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta glede perfluorokarboksilnih kislin, ki vsebujejo od 9 do 14 ogljikovih atomov v verigi (PFCA C9–C14), njihovih soli in snovi, povezanih s PFCA C9–C14****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) ter o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije in o spremembi Direktive 1999/45/ES ter o razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES ⁽¹⁾ ter zlasti člena 68(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Linearne in razvejane perfluorokarboksilne kisline, ki vsebujejo od 9 do 14 ogljikovih atomov v verigi (v nadaljnjem besedilu: PFCA C9–C14), njihove soli in snovi, povezane s PFCA C9–C14 ⁽²⁾, se trenutno v Uniji pojavljajo predvsem kot nenamerni soprodukti pri proizvodnji perfluoriranih in polifluoriranih snovi, ki vsebujejo ogljikovo verigo z manj kot devetimi ogljikovimi atomi, kot je perfluorooktanojska kislina (PFOA). Poleg tega je možno, da bi podjetja v prihodnosti razmišljala o uporabi PFCA C9–C14, njihovih soli in snovi, povezanih s PFCA C9–C14, kot nadomestkov za PFOA, njihove soli in povezane snovi, zlasti po začetku veljavnosti omejitev PFOA v zakonodaji Unije. Zato je treba preprečiti možnost proizvodnje in uporabe v prihodnosti, ki bi povzročili povečanje izpustov v okolje.
- (2) Dve skupini PFCA C9–C14, in sicer perfluorononan-1-ojska kislina (PFNA), ki vsebuje 9 ogljikovih atomov v verigi, ter njene natrijeve in amonijeve soli in nonadekafluorodekanojska kislina (PFDA), ki vsebuje 10 atomov ogljika v verigi, ter njene natrijeve in amonijeve soli, sta bili 17. decembra 2015 oziroma 12. januarja 2017 vključeni na seznam kandidatnih snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost (v nadaljnjem besedilu: SVHC), ki bi se lahko vključile v Prilogo XIV k Uredbi (ES) št. 1907/2006 kot snovi, strupene za razmnoževanje, v skladu s členom 57(c) navedene uredbe ter kot snovi, ki so obstojne, strupene in se lahko kopičijo v organizmih, v skladu s členom 57(d) navedene uredbe. Poleg tega so PFNA in PFDA ter njune natrijeve in amonijeve soli navedene v delu 3 Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽³⁾ kot rakotvorne snovi kategorije 2 in snovi, strupene za razmnoževanje, iz kategorije 1B. Henikozafuoroundekanojska kislina (PFUnDA), ki vsebuje 11 ogljikovih atomov v verigi, trikozafluorododekanojska kislina (PFDoDA), ki vsebuje 12 ogljikovih atomov v verigi, pentakozafuorotridekanojska kislina (PFTrDA), ki vsebuje 13 ogljikovih atomov v verigi, in heptakozafuorotetradekanojska kislina (PFTDA), ki vsebuje 14 ogljikovih atomov v verigi, so bile 19. decembra 2012 vključene na seznam kandidatnih SVHC kot snovi, ki so zelo obstojne in se zelo lahko kopičijo v organizmih, v skladu s členom 57(e) Uredbe (ES) št. 1907/2006. Snovi, povezane s PFCA C9–C14, je prav tako treba obravnavati kot snovi, ki so obstojne, strupene in se lahko kopičijo v organizmih oziroma snovi, ki so zelo obstojne in se zelo lahko kopičijo v organizmih, zaradi njihove pretvorbe ali razgradnje v okolju v PFCA C9–C14.
- (3) Nemčija in Švedska sta 6. oktobra 2017 Evropski agenciji za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Agencija) predložili dokumentacijo ⁽⁴⁾ na podlagi člena 69(4) Uredbe (ES) št. 1907/2006 (v nadaljnjem besedilu: dokumentacija iz Priloge XV), v kateri predlagata omejitev proizvodnje in dajanja v promet PFCA C9–C14, njihovih soli in snovi, povezanih s PFCA C9–C14, kot takih, ter omejitev njihove uporabe v proizvodnji in dajanju v promet drugih snovi kot sestavin, zmesi in izdelkov ali njihovih delov. Da bi zmanjšali izpuste navedenih snovi v okolje in preprečili

⁽¹⁾ UL L 396, 30.12.2006, str. 1.

⁽²⁾ Snovi, povezane s PFCA C9–C14, so snovi, za katere glede na njihovo molekularno strukturo velja, da se lahko razgradijo ali pretvorijo v PFCA C9–C14.

⁽³⁾ Uredba (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 (UL L 353, 31.12.2008, str. 1).

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

njihovo proizvodnjo, dajanje v promet in uporabo kot nadomestki za snovi, omejene z vnosom 68 Priloge XVII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 ⁽⁷⁾, sta Nemčija in Švedska predlagali mejno koncentracijo 25 ppb za vsoto PFCA C9–C14 in njihovih soli ter 260 ppb za vsoto snovi, povezanih s PFCA C9–C14. Nemčija in Švedska sta predlagali izjeme za PFCA C9–C14, njihove soli in snovi, povezane s PFCA C9–C14, kadar se pojavijo kot nenamerni soproducti v proizvodnji fluorokemikalij s perfluorogljikovo verigo, ki je enaka ali krajša od osmih atomov, ali za uporabo kot transportirani izolirani intermediiati.

- (4) Odbor Agencije za oceno tveganja (v nadaljnjem besedilu: RAC) je 14. septembra 2018 sprejel mnenje z ugotovitvijo, da je glede na spremembo področja uporabe in pogojev, kakor je predlagano v dokumentaciji iz Priloge XV, omejitev proizvodnje, uporabe in dajanja v promet PFCA C9–C14, njihovih soli in snovi, povezanih s PFCA C9–C14, najprimernejši ukrep na ravni Unije za obravnavo ugotovljenih tveganj z vidika učinkovitosti pri zmanjšanju navedenih tveganj. RAC se je strinjal z mejnimi koncentracijami, ki sta jih predlagali Nemčija in Švedska. RAC se je strinjal z izjemami, ki sta jih predlagali Nemčija in Švedska, saj predlagana omejitev ni namenjena preprečevanju proizvodnje fluorokemikalij s šestimi ali manj ogljikovimi atomi v molekularni verigi. RAC je priporočil, da se za omejeno obdobje izključi uporaba v proizvodnji tlačnih inhalatorjev z merjenim odmerkom, ki so nujni za zdravljenje pljučnih bolezni, zaradi majhnih zadevnih količin v obsegu nekaj gramov in pomembne medicinske uporabe. RAC je izrazil mnenje o odobritvi časovno omejene izjeme za polprevodnike z nizkimi ravni PFCA C9–C14 ter za delno dokončano in dokončano elektronsko opremo, ki vsebuje posebne polprevodnike, ki naj bi se uporabljali kot nadomestni deli za dokončano elektronsko opremo.
- (5) Poleg tega je RAC priporočil, da se za omejitev PFCA C9–C14, njihovih soli in snovi, povezanih s PFCA C9–C14, uporabljajo enake izjeme, kot se uporabljajo za omejitev PFOA v vnosu 68 Priloge XVII k Uredbi (ES) št. 1907/2006.
- (6) Odbor Agencije za socialno-ekonomsko analizo (v nadaljnjem besedilu: SEAC) je 29. novembra 2018 sprejel mnenje, v katerem je navedel, da je omejitev, predlagana v dokumentaciji iz Priloge XV, kakor sta jo spremenila RAC in SEAC, najprimernejši ukrep na ravni Unije za obravnavo ugotovljenih tveganj z vidika socialno-ekonomskih koristi in stroškov.
- (7) SEAC se je na podlagi socialno-ekonomskih elementov iz dokumentacije iz Priloge XV, predloženih med javnimi posvetovanji, strinjal z izjemami, predlaganimi v dokumentaciji iz Priloge XV, ki jih je priporočil RAC. SEAC se je strinjal s predlaganim osemnajstmesečnim odlogom omejitve. Poleg tega je SEAC predlagal višje mejne vrednosti za fluoropolimere, ki vsebujejo perfluoropropoksi skupine ali perfluorometoksi skupine in se uporabljajo v določenih skupinah izdelkov, da se omogoči njihova proizvodnja. Vendar se splošni prag 25 ppb še naprej uporablja za končne izdelke, izdelane iz teh materialov.
- (8) Med postopkom za omejitev je bil za mnenje zaprosen forum Agencije za izmenjavo informacij o izvrševanju iz člena 76(1)(f) Uredbe (ES) št. 1907/2006 in njegovo mnenje je bilo upoštevano.
- (9) Agencija je 16. januarja 2019 Komisiji predložila mnenji RAC in SEAC ⁽⁸⁾.
- (10) Uredba (EU) 2019/1021 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁷⁾ je bila spremenjena v skladu s sklepom, ki ga je sprejela Konferenca pogodbenic (SC-9/12) Stockholmske konvencije o obstojnih organskih onesnaževalih za PFOA ⁽⁸⁾, ki vsebuje nekatera odstopanja iz vnosa 68 Priloge XVII k Uredbi (ES) št. 1907/2006, vendar ne vseh. Vnos 68 navedene priloge je bil dejansko nadomeščen z navedeno spremembo Uredbe (EU) 2019/1021. Izjeme, ki veljajo za uporabo PFOA, njenih soli in z njo povezanih spojin v spremembi Uredbe (EU) 2019/1021, bi se morale uporabljati tudi za PFCA C9–C14, njihove soli in snovi, povezane s PFCA C9–C14, pod enakimi pogoji zaradi proizvodnega procesa fluorokemikalij, v katerih sta obe skupini snovi prisotni kot nečistoči.

⁽⁷⁾ Uredba Komisije (EU) 2017/1000 z dne 13. junija 2017 o spremembi Priloge XVII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) glede perfluorooktanojske kisline (PFOA), njenih soli in njej PFOA sorodnih snovi (UL L 150, 14.6.2017, str. 14).

⁽⁸⁾ https://echa.europa.eu/documents/10162/13641/rest_pfcas_compiled_raceac_opi_en.pdf/b06db225-3995-13fd-d89a-a9b73ef6bfc2

⁽⁷⁾ UL L 188 I, 15.6.2020, str. 1.

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

- (11) Po dokončnem oblikovanju mnenj RAC in SEAC o predlagani omejitvi za PFCA C9–C14 je Komisija prejela dva dodatna zahtevka za izjeme, ki bi omogočile proizvodnjo fluoropolimerov in fluoroelastomerov, proizvodnjo mikroprahov iz politetrafluoroetilena (PTFE) ter uporabo v zmesih in izdelkih za industrijsko in poklicno uporabo. Komisija je ECHA zaprosila za dodatno mnenje, saj se končni izdelki uporabljajo v aplikacijah z visoko vrednostjo ⁽⁹⁾. Komisija je dopolnilno mnenje RAC in SEAC prejela 15. decembra 2020 ⁽¹⁰⁾.
- (12) Ob upoštevanju dokumentacije iz Priloge XV ter mnenj RAC in SEAC Komisija meni, da iz proizvodnje, uporabe ali dajanja v promet linearnih in/ali razvejanih PFCA C9–C14, njihovih soli in snovi, povezanih s PFCA C9–C14, samostojno, kot sestavine drugih snovi, v zmesih in izdelkih, izhaja nesprejemljivo tveganje za zdravje ljudi in okolje, ki ga je treba obravnavati na ravni celotne Unije. Komisija meni, da je predlagana omejitev, kakor je bila spremenjena z mnenjema RAC in SEAC, ob upoštevanju njenega socialno-ekonomskega učinka in razpoložljivosti alternativ ter uskladitve nekaterih izjem iz te omejitve z izjemami iz spremembe Uredbe (EU) 2019/1021, ustrezen ukrep na ravni Unije za obravnavo ugotovljenega tveganja.
- (13) Deležnikom bi bilo treba zagotoviti dovolj časa, da sprejmejo ustrezne ukrepe za uskladitev s to omejitvijo. Zato bi bilo treba ob upoštevanju predloga iz dokumentacije iz Priloge XV ter ugotovitev RAC in SEAC uporabo omejitve odložiti za 18 mesecev. Daljši odlogi ali splošne izjeme bi se morali uporabljati za obravnavo posebnih primerov v določenih panogah.
- (14) Uredbo (ES) št. 1907/2006 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (15) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem odbora, ustanovljenega v skladu s členom 133 Uredbe (ES) št. 1907/2006

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga XVII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 4. avgusta 2021

Za Komisijo
predsednica
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

PRILOGA

V Prilogi XVII se vnos 68 nadomesti z naslednjim:

„68. Linearne in razvejane perfluorokarboksilne kisline s formulo $C_nF_{2n+1}-C(=O)OH$, pri čemer je $n = 8, 9, 10, 11, 12$ ali 13 (PFCA C9–C14), vključno z njihovimi solmi in vsemi njihovimi kombinacijami.

Vsaka snov, povezana s PFCA C9–C14, ki ima perfluoro skupino s formulo $C_nF_{2n+1}-$, ki je neposredno vezana na drug ogljikov atom, pri čemer je $n = 8, 9, 10, 11, 12$ ali 13 , vključno z njihovimi solmi in vsemi njihovimi kombinacijami.

Vsaka snov, povezana s PFCA C9–C14, ki ima kot enega od strukturnih elementov perfluoro skupino s formulo $C_nF_{2n+1}-$, ki ni neposredno vezana na drug ogljikov atom, pri čemer je $n = 9, 10, 11, 12, 13$ ali 14 , vključno z njihovimi solmi in vsemi njihovimi kombinacijami.

Naslednje snovi so izvzete iz te oznake:

- $C_nF_{2n+1}-X$, pri čemer je $X = F, Cl$ ali Br in $n = 9, 10, 11, 12, 13$ ali 14 , vključno s kakršnimi koli njihovimi kombinacijami;
- $C_nF_{2n+1}-C(=O)OX'$, pri čemer je $n > 13$ in X' = katera koli skupina, vključno s solmi.

1. Se ne proizvajajo ali dajejo v promet kot samostojne snovi od 25. februarja 2023.

2. Se od 25. februarja 2023 ne uporabljajo ali dajejo v promet:

- (a) kot sestavina drugih snovi;
- (b) v zmeseh;
- (c) v izdelkih,

razen če je koncentracija v snovi, zmesi ali izdelku nižja od 25 ppb za vsoto PFCA C9–C14 in njihovih soli ali 260 ppb za vsoto snovi, povezanih s PFCA C9–C14.

3. Z odstopanjem od odstavka 2 je mejna koncentracija 10 ppm za vsoto PFCA C9–C14, njihovih soli in snovi, povezanih s PFCA C9–C14, kadar so prisotne v snovi, ki se uporablja kot transportirani izolirani intermediat, če so izpolnjeni pogoji iz točk (a) do (f) člena 18(4) te uredbe za proizvodnjo fluorokemikalij z dolžino verige perfluorogljikovodikov, ki je enaka ali krajša od 6 ogljikovih atomov. Komisija to omejitev pregleda najpozneje 25. avgusta 2023.

4. Odstavek 2 se uporablja od 4. julija 2023 za:

- (i) olje- in vodoodbojne tekstilne materiale za zaščito delavcev pred nevarnimi tekočinami, ki predstavljajo tveganje za njihovo zdravje in varnost;
- (ii) proizvodnjo politetrafluoretilena (PTFE) in poliviniliden fluorida (PVDF) za izdelavo:
 - visokozmogljivih in proti koroziji odpornih membran za plinske filtre, membran za vodne filtre ali membran za medicinski tekstil;
 - opreme za toplotne izmenjevalnike za industrijsko odpadno toploto;
 - industrijskih tesnilnih mas, ki lahko preprečijo uhajanje hlapnih organskih spojin in delcev $PM_{2,5}$.

5. Z odstopanjem od odstavka 2 se uporaba PFCA C9–C14, njihovih soli in snovi, povezanih s PFCA C9–C14, dovoli do 4. julija 2025 za:

- (i) fotolitografijo ali jedkanje v proizvodnji polprevodnikov;
- (ii) fotografske premaze, ki se nanašajo na filme;
- (iii) medicinske pripomočke za invazivne posege in vsaditev;
- (iv) gasilno peno za dušenje hlapov tekočih goriv in za požare tekočih goriv (požari razreda B), ki je že vgrajena v sisteme, vključno z mobilnimi in fiksnimi sistemi, pod naslednjimi pogoji:
 - gasilna pena, ki vsebuje ali lahko vsebuje PFCA C9–C14, njihove soli in snovi, povezane s PFCA C9–C14, se ne uporablja za usposabljanje;
 - gasilna pena, ki vsebuje ali lahko vsebuje PFCA C9–C14, njihove soli in snovi, povezane s PFCA C9–C14, se ne uporablja za preizkušanje, razen če se zajamejo vsi izpusti;
 - od 1. januarja 2023 je uporaba gasilne pene, ki vsebuje ali lahko vsebuje PFCA C9–C14, njihove soli in snovi, povezane s PFCA C9–C14, dovoljena samo na lokacijah, kjer se lahko zajamejo vsi izpusti;
 - zaloge gasilne pene, ki vsebuje ali lahko vsebuje PFCA C9–C14, njihove soli in snovi, povezane s PFCA C9–C14, se upravljajo v skladu s členom 5 Uredbe (EU) 2019/1021.

6. Odstavek 2(c) se ne uporablja za izdelke, ki se dajo v promet pred 25. februarjem 2023.

7. Odstavek 2 se ne uporablja za premaz pločevink za tlačne inhalatorje z merjenim odmerkom do 25. avgusta 2028.

8. Odstavek 2(c) se uporablja od 31. decembra 2023 za:

- (a) samostojne polprevodnike;
- (b) polprevodnike, vgrajene v delno dokončano in dokončano elektronsko opremo.

9. Odstavek 2(c) se uporablja od 31. decembra 2030 za polprevodnike, ki se uporabljajo v nadomestnih delih za dokončano elektronsko opremo, dano na trg pred 31. decembrom 2023.

10. Do 25. avgusta 2024 je mejna koncentracija iz odstavka 2 za vsoto PFCA C9–C14 v fluoroplastih in fluoroelastomerih, ki vsebujejo perfluoroalkoksi skupine, 2 000 ppb. Od 25. avgusta 2024 je mejna koncentracija za vsoto PFCA C9–C14 v fluoroplastih in fluoroelastomerih, ki vsebujejo perfluoroalkoksi skupine, 100 ppb. Vsem emisijam PFCA C9–C14 med proizvodnjo in uporabo fluoroplastov in fluoroelastomerov, ki vsebujejo perfluoroalkoksi skupine, se je treba izogibati in jih, če to ni mogoče, zmanjšati, kolikor je to tehnično in praktično izvedljivo. To odstopanje se ne uporablja za izdelke iz odstavka 2(c). Komisija to odstopanje pregleda najpozneje 25. avgusta 2024.

11. Mejna koncentracija iz odstavka 2 za vsoto PFCA C9–C14, kadar so prisotne v mikroprahovih iz PTFE, pridobljenih z ionizirajočim sevanjem ali termično razgradnjo, ter v zmeseh in izdelkih za industrijsko in poklicno uporabo, ki vsebujejo mikroprahove iz PTFE, je 1 000 ppb. Med proizvodnjo in uporabo mikroprahov PTFE se je treba izogniti vsakršnim emisijam PFCA C9–C14, če to ni mogoče, pa jih je treba zmanjšati, kolikor je to tehnično in praktično izvedljivo. Komisija to odstopanje pregleda najpozneje 25. avgusta 2024.

12. Za namene tega vnosa so snovi, povezane s PFCA C9–C14, snovi, za katere glede na njihovo molekularno strukturo velja, da se lahko razgradijo ali pretvorijo v PFCA C9–C14.“