

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2021/1297**z dnia 4 sierpnia 2021 r.****zmieniające załącznik XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do perfluorowanych kwasów karboksylowych zawierających od 9 do 14 atomów węgla w łańcuchu (PFCA C9-C14), ich soli oraz substancji pochodnych PFCA C9-C14****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywę Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 68 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Perfluorowane kwasy karboksylowe o łańcuchu prostym lub rozgałęzionym, zawierające od 9 do 14 atomów węgla w łańcuchu („PFCA C9-C14”), ich sole oraz substancje pochodne PFCA C9-C14 ⁽²⁾ występują obecnie w Unii przede wszystkim jako niezamierzone produkty uboczne podczas wytwarzania perfluorowanych i polifluorowanych substancji o łańcuchu węglowym zawierającym poniżej dziewięciu atomów węgla, takich jak kwas perfluorooktanowy (PFOA). Ponadto jest możliwe, że przedsiębiorstwa będą w przyszłości rozważać stosowanie PFCA C9-C14, ich soli i substancji pochodnych PFCA C9-C14 jako substytutów PFOA, jego soli i substancji pochodnych, zwłaszcza po wejściu w życie ograniczeń dotyczących PFOA przewidzianych w prawie Unii. W związku z tym należy zapobiec ewentualnej przyszłej produkcji i wykorzystaniu, które mogłyby spowodować zwiększenie uwalniania przedmiotowych substancji do środowiska.
- (2) W dniach 17 grudnia 2015 r. i 12 stycznia 2017 r. odpowiednio dwie grupy PFCA C9-C14, mianowicie kwas perfluorononan-1-owy („PFNA”) zawierający 9 atomów węgla w łańcuchu oraz jego sole sodowe i amonowe, a także kwas nonadekfluorodekanowy („PFDA”) zawierający 10 atomów węgla w łańcuchu oraz jego sole sodowe i amonowe, zostały umieszczone na liście kandydackiej substancji wzbudzających szczególnie duże obawy („SVHC”) w celu ich ewentualnego uwzględnienia w załączniku XIV do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 jako substancji działających szkodliwie na rozrodczość zgodnie z art. 57 lit. c) wspomnianego rozporządzenia oraz jako substancji trwałych, wykazujących zdolność do bioakumulacji i toksycznych („PBT”) zgodnie z art. 57 lit. d) wspomnianego rozporządzenia. Ponadto PFNA i PFDA oraz ich sole sodowe i amonowe są wymienione w części 3 załącznika VI do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 ⁽³⁾ jako substancje rakotwórcze kategorii 2 i działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 1B. W dniu 19 grudnia 2012 r. kwas henikozafuoroundekanoowy („PFUnDA”) zawierający 11 atomów węgla w łańcuchu, kwas trikozafluorododekanoowy („PFDoDA”) zawierający 12 atomów węgla w łańcuchu, kwas pentakozafuorotridekanoowy („PFTrDA”) zawierający 13 atomów węgla w łańcuchu oraz kwas heptakozafuorotetradekanoowy („PFTDA”) zawierający 14 atomów węgla w łańcuchu zostały umieszczone na liście kandydackiej SVHC jako substancje bardzo trwałe i wykazujące bardzo dużą zdolność do bioakumulacji („vPvB”) zgodnie z art. 57 lit. e) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006. Substancje pochodne PFCA C9-C14 należy również uznać odpowiednio za substancje PBT lub vPvB ze względu na ich przemianę lub rozkład w środowisku na PFCA C9-C14.
- (3) W dniu 6 października 2017 r. Niemcy i Szwecja przedłożyły Europejskiej Agencji Chemikaliów („Agencja”) dokumentację ⁽⁴⁾ zgodnie z art. 69 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 („dokumentacja zgodna z załącznikiem XV”), w której zaproponowano ograniczenie produkcji i wprowadzania do obrotu PFCA C9-C14, ich soli oraz substancji pochodnych PFCA C9-C14 w postaci własnej, a także ograniczenie ich stosowania do produkcji innych substancji i wprowadzania do obrotu w innych substancjach jako składników, w mieszaninach lub w wyrobach i ich częściach. Aby ograniczyć uwalnianie tych substancji do środowiska i zapobiec ich wytwarzaniu, wprowadzaniu do obrotu i stosowaniu jako substytutów substancji objętych ograniczeniami na mocy pozycji 68 załącznika XVII do

⁽¹⁾ Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1.

⁽²⁾ Substancje pochodne PFCA C9-C14 to substancje, które ze względu na swoją strukturę molekularną uznaje się za posiadające potencjał do rozpadu lub przekształcenia w PFCA C9-C14.

⁽³⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1).

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

rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 ⁽⁵⁾, Niemcy i Szwecja zaproponowały stężenie graniczne wynoszące 25 ppb dla sumy PFCA C9-C14 i ich soli oraz 260 ppb dla sumy substancji pochodnych PFCA C9-C14. Niemcy i Szwecja zaproponowały wyłączenie PFCA C9-C14, ich soli i substancji pochodnych PFCA C9-C14, jeżeli występują one jako niezamierzone produkty uboczne podczas wytwarzania substancji fluorowych o łańcuchu perfluorowęglowym równym lub krótszym niż osiem atomów lub jeżeli są stosowane jako transportowane półprodukty wyodrębniane.

- (4) W dniu 14 września 2018 r. działający w ramach Agencji Komitet ds. Oceny Ryzyka („RAC”) wydał opinię, w której stwierdził, że ograniczenie produkcji, stosowania i wprowadzania do obrotu PFCA C9-C14, ich soli i substancji pochodnych, z wprowadzoną przez RAC modyfikacją zakresu i warunków zaproponowanych w dokumentacji zgodnej z załącznikiem XV, stanowi najbardziej właściwy ogólnounijny środek przeciwdziałania stwierdzonemu ryzyku pod względem skuteczności w ograniczaniu takiego ryzyka. RAC wyraził zgodę na stężenia graniczne zaproponowane przez Niemcy i Szwecję. RAC wyraził zgodę na wyłączenia zaproponowane przez Niemcy i Szwecję, ponieważ proponowane ograniczenie nie ma na celu uniemożliwienia produkcji substancji fluorowych o maksymalnie sześciu atomach węgla w łańcuchu cząsteczkowym. RAC zalecił objęcie wyłączeniem przez ograniczony okres zastosowania w produkcji inhalatorów ciśnieniowych dozujących, które mają krytyczne znaczenie w leczeniu chorób płuc, ze względu na niewielką ilość występujących w nich przedmiotowych substancji (rzędu kilku gramów) oraz istotne zastosowanie medyczne. RAC stwierdził, że ograniczonym czasowo wyłączeniem należy objąć półprzewodniki, które zawierają niskie poziomy PFCA C9-C14, oraz półprodukty do sprzętu elektronicznego i gotowy sprzęt elektroniczny zawierające specjalistyczne półprzewodniki, do stosowania jako części zamienne w gotowym sprzęcie elektronicznym.
- (5) Ponadto RAC zalecił, aby w odniesieniu do ograniczenia dotyczącego PFCA C9-C14, ich soli i substancji pochodnych PFCA C9-C14 stosować te same wyłączenia, które mają zastosowanie do ograniczenia dotyczącego PFOA w pozycji 68 załącznika XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006.
- (6) W dniu 29 listopada 2018 r. Komitet ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych („SEAC”) Agencji przyjął opinię, w której wskazał, że ograniczenie zaproponowane w dokumentacji zgodnej z załącznikiem XV, w formie zmienionej przez RAC i SEAC, stanowi najbardziej właściwy ogólnounijny środek przeciwdziałania stwierdzonemu ryzyku pod względem korzyści i kosztów społeczno-gospodarczych.
- (7) Na podstawie elementów społeczno-gospodarczych przedstawionych w dokumentacji zgodnej z załącznikiem XV i przedłożonych w trakcie konsultacji publicznych SEAC zgodził się na wyłączenie zaproponowane w dokumentacji zgodnej z załącznikiem XV i zalecane przez RAC. SEAC zgodził się na proponowane osiemnastomiesięczne odroczenie ograniczenia. Ponadto SEAC zaproponował wyższe dopuszczalne wartości dla fluoropolimerów, które zawierają grupy perfluoropropoksylowe lub grupy perfluorometoksylowe i są stosowane w określonych grupach produktów w celu umożliwienia ich produkcji. Niemniej jednak do wyrobów końcowych wytworzonych z tych materiałów ma nadal zastosowanie ogólny próg wynoszący 25 ppb.
- (8) W toku procesu wprowadzania ograniczenia przeprowadzono konsultacje z działającym w ramach Agencji forum wymiany informacji o egzekwowaniu przepisów, o którym mowa w art. 76 ust. 1 lit. f) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, a jego opinia została uwzględniona.
- (9) W dniu 16 stycznia 2019 r. Agencja przedłożyła Komisji opinie RAC i SEAC ⁽⁶⁾.
- (10) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1021 zostało zmienione ⁽⁷⁾ zgodnie z decyzją w sprawie PFOA ⁽⁸⁾ przyjętą przez Konferencję Stron (SC-9/12) Konwencji sztokholmskiej w sprawie trwałych zanieczyszczeń organicznych, która zawiera niektóre, ale nie wszystkie odstępstwa zawarte w pozycji 68 załącznika XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006. Pozycja 68 powyższego załącznika została odpowiednio zastąpiona wyżej wymienioną zmianą rozporządzenia (UE) 2019/1021. Wyłączenia, które mają zastosowanie do stosowania PFOA, jego soli i związków pochodnych PFOA na mocy zmiany rozporządzenia (UE) 2019/1021, powinny mieć również zastosowanie do PFCA C9-C14, ich soli i substancji pochodnych PFCA C9-C14 na tych samych warunkach ze względu na proces wytwarzania substancji fluorowych, w których obie grupy substancji występują jako zanieczyszczenia.

⁽⁵⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) 2017/1000 zmieniające załącznik XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) w odniesieniu do kwasu perfluorooktanowego (PFOA), jego soli i substancji pochodnych (Dz.U. L 130 z 14.6.2017, s. 14).

⁽⁶⁾ https://echa.europa.eu/documents/10162/13641/rest_pfcas_compiled_raceac_opi_en.pdf/b06db225-3995-13fd-d89a-a9b73ef6bfc2

⁽⁷⁾ Dz.U. L 188I z 15.6.2020, s. 1.

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

- (11) Po sfinalizowaniu opinii RAC i SEAC w sprawie proponowanego ograniczenia dotyczącego PFCA C9-C14 Komisja otrzymała dwa dodatkowe wnioski o wyłączenia w celu umożliwienia produkcji fluoropolimerów i elastomerów fluorowych, a także produkcji mikrop proszków politetrafluoroetyleny (PTFE) oraz ich stosowania w mieszaninach i wyrobach do zastosowań przemysłowych i profesjonalnych. Komisja zwróciła się do ECHA o wydanie opinii uzupełniającej, ponieważ produkty końcowe są wykorzystywane w zastosowaniach o wysokiej wartości⁽⁹⁾. Komisja otrzymała opinię uzupełniającą RAC i SEAC w dniu 15 grudnia 2020 r.⁽¹⁰⁾
- (12) Biorąc pod uwagę dokumentację zgodną z załącznikiem XV oraz opinie RAC i SEAC, Komisja uważa, że produkcja, stosowanie lub wprowadzanie do obrotu PFCA C9-C14 o łańcuchu prostym lub rozgałęzionym, ich soli lub substancji pochodnych PFCA C9-C14 jako takich, jako składników innych substancji oraz w mieszaninach bądź wyrobach powoduje niedopuszczalne ryzyko dla zdrowia ludzi i dla środowiska, któremu należy przeciwdziałać w skali całej Unii. Komisja uważa, że proponowane ograniczenie, zmienione opiniami RAC i SEAC, biorąc pod uwagę jego skutki społeczno-gospodarcze i dostępność rozwiązań alternatywnych, a także dostosowanie niektórych wyłączeń przewidzianych w tym ograniczeniu do wyłączeń określonych w zmianie rozporządzenia (UE) 2019/1021, jest odpowiednim ogólnounijnym środkiem przeciwdziałania stwierdzonemu ryzyku.
- (13) Zainteresowanym stronom należy zapewnić dostateczną ilość czasu na wprowadzenie odpowiednich środków w celu zastosowania się do przedmiotowego ograniczenia. W związku z tym, biorąc pod uwagę sugestie zawartą w dokumentacji zgodnej z załącznikiem XV oraz uwagi RAC i SEAC, stosowanie ograniczenia należy odroczyć o 18 miesięcy. Dłuższe odroczenia lub ogólne wyłączenia powinny mieć zastosowanie w szczególnych przypadkach w określonych sektorach.
- (14) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 1907/2006.
- (15) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią komitetu ustanowionego na mocy art. 133 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006,

PRZYMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 4 sierpnia 2021 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

⁽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

ZAŁĄCZNIK

Załącznik XVII pozycja 68 otrzymuje brzmienie:

„68. Perfluorowane kwasy karboksylowe o łańcuchu prostym lub rozgałęzionym o wzorze $C_nF_{2n+1}-C(=O)OH$, gdzie $n = 8, 9, 10, 11, 12$ lub 13 (PFCA C9-C14), w tym ich sole i wszelkie ich kombinacje.

Wszelkie substancje pochodne PFCA C9-C14 posiadające grupę perfluorową o wzorze C_nF_{2n+1} - bezpośrednio przyłączoną do innego atomu węgla, gdzie $n = 8, 9, 10, 11, 12$ lub 13 , łącznie z ich solami i wszelkimi ich kombinacjami.

Wszelkie substancje pochodne PFCA C9-C14 posiadające jako jeden z elementów strukturalnych grupę perfluorową o wzorze C_nF_{2n+1} -, która nie jest bezpośrednio przyłączona do innego atomu węgla, gdzie $n = 9, 10, 11, 12, 13$ lub 14 , łącznie z ich solami i wszelkimi ich kombinacjami.

Następujące substancje są wyłączone z tego oznaczenia:

- $C_nF_{2n+1}-X$, gdzie $X = F, Cl$ lub Br , gdzie $n = 9, 10, 11, 12, 13$ lub 14 , w tym wszelkie ich kombinacje,
- $C_nF_{2n+1}-C(=O)OX'$, gdzie $n > 13$ i X' = dowolna grupa, w tym sole.

1. Nie mogą być produkowane ani wprowadzane do obrotu jako substancje w ich postaci własnej od dnia 25 lutego 2023 r.

2. Nie mogą być, od dnia 25 lutego 2023 r., stosowane do produkcji ani wprowadzane do obrotu w:

- a) innej substancji jako składnik;
- b) mieszaninie;
- c) wyrobie,

z wyjątkiem przypadków, gdy stężenie w substancji, mieszaninie lub wyrobie wynosi poniżej 25 ppb dla sumy PFCA C9-C14 i ich soli lub 260 ppb dla sumy substancji pochodnych PFCA C9-C14.

3. Na zasadzie odstępstwa od pkt 2 stężenie graniczne wynosi 10 ppm dla sumy PFCA C9-C14, ich soli i substancji pochodnych PFCA C9-C14, jeżeli są one obecne w substancji przeznaczonej do stosowania jako transportowany półprodukt wyodrębniany, pod warunkiem że spełnione są warunki określone w art. 18 ust. 4 lit. a)–f) niniejszego rozporządzenia w odniesieniu do wytwarzania substancji fluorowych o długości łańcucha perfluorowęglowego równej lub krótszej niż 6 atomów. Komisja dokonuje przeglądu tej wartości granicznej nie później niż dnia 25 sierpnia 2023 r.

4. Pkt 2 stosuje się od dnia 4 lipca 2023 r. do:

- (i) olejoodpornych i wodoodpornych materiałów włókienniczych służących do ochrony pracowników przed niebezpiecznymi płynami, które stanowią zagrożenie dla ich zdrowia i bezpieczeństwa;
- (ii) wytwarzania politetrafluoroetyleny (PTFE) i polifluorku winylidenu (PVDF) do produkcji:
 - wysokosprawnych, odpornych na korozję membran filtrujących do gazu i wody oraz membran do włókienniczych wyrobów medycznych,
 - wymiennika przemysłowego ciepła odpadowego,
 - szczeliw przemysłowych umożliwiających zapobieganie wyciekom lotnych związków organicznych i cząstek $PM_{2,5}$.

5. Na zasadzie odstępstwa od pkt 2 do dnia 4 lipca 2025 r. zezwala się na stosowanie PFCA C9-C14, ich soli i substancji pochodnych PFCA C9-C14 w:

- (i) procesach fotolitograficznych lub w procesach wytrawiania w produkcji półprzewodników;
- (ii) powłokach fotograficznych stosowanych do filmów;
- (iii) inwazyjnych i przeznaczonych do implantacji wyrobach medycznych;
- (iv) pianie gaśniczej do usuwania par paliwa ciekłego i pożarów spowodowanych paliwem ciekłym («pożar klasy B») już zainstalowanej w systemach, w tym zarówno ruchomych, jak i stacjonarnych, z zastrzeżeniem następujących warunków:
 - piany gaśniczej, która zawiera lub może zawierać PFCA C9-C14, ich sole lub substancje pochodne PFCA C9-C14, nie stosuje się na potrzeby szkoleń,
 - piany gaśniczej, która zawiera lub może zawierać PFCA C9-C14, ich sole lub substancje pochodne PFCA C9-C14, nie stosuje się do badań, chyba że wszelkie uwalnianie jest powstrzymane,
 - od dnia 1 stycznia 2023 r. stosowanie piany gaśniczej, która zawiera lub może zawierać PFCA C9-C14, ich sole lub substancje pochodne PFCA C9-C14, jest dozwolone wyłącznie w miejscach, w których wszelkie uwalnianie jest powstrzymane,
 - zapasami piany, które zawierają lub mogą zawierać PFCA C9-C14, ich sole lub substancje pochodne PFCA C9-C14, zarządza się zgodnie z art. 5 rozporządzenia (UE) 2019/1021.

6. Pkt 2 lit. c) nie ma zastosowania do wyrobów wprowadzonych do obrotu przed dniem 25 lutego 2023 r.

7. Pkt 2 nie ma zastosowania do powłok pojemników inhalatorów ciśnieniowych dozujących do dnia 25 sierpnia 2028 r.

8. Pkt 2 lit. c) stosuje się od dnia 31 grudnia 2023 r. do:

- a) półprzewodników jako takich;
- b) półprzewodników wbudowanych w półprodukty do sprzętu elektronicznego i w gotowy sprzęt elektroniczny.

9. Pkt 2 lit. c) stosuje się od dnia 31 grudnia 2030 r. do półprzewodników wykorzystywanych w częściach zapasowych i zamiennych do gotowego sprzętu elektronicznego wprowadzonego do obrotu przed dniem 31 grudnia 2023 r.

10. Do dnia 25 sierpnia 2024 r. stężenie graniczne, o którym mowa w pkt 2, wynosi 2 000 ppb dla sumy PFCA C9-C14 we fluoroplastach i elastomerach fluorowych, które zawierają grupy perfluoroalkoksyłowe. Od dnia 25 sierpnia 2024 r. stężenie graniczne wynosi 100 ppb dla sumy PFCA C9-C14 we fluoroplastach i elastomerach fluorowych, które zawierają grupy perfluoroalkoksyłowe. Należy unikać wszelkich emisji PFCA C9-C14 podczas wytwarzania i stosowania fluoroplastów i elastomerów fluorowych zawierających grupy perfluoroalkoksyłowe, a jeżeli nie jest to możliwe, należy je obniżyć do najniższego możliwego technicznie i praktycznie poziomu. Odstępstwo to nie ma zastosowania do wyrobów, o których mowa w pkt 2 lit. c). Komisja dokonuje przeglądu powyższego odstępowstwa nie później niż dnia 25 sierpnia 2024 r.

11. Stężenie graniczne, o którym mowa w pkt 2, wynosi 1 000 ppb dla sumy PFCA C9-C14, jeżeli występują one w mikroproszkach PTFE powstających w wyniku promieniowania jonizującego lub rozkładu termicznego, jak również w zawierających mikroproszki PTFE mieszaninach i wyrobach do zastosowań przemysłowych i profesjonalnych. Należy unikać wszelkich emisji PFCA C9-C14 podczas wytwarzania i stosowania mikroproszków PTFE, a jeżeli nie jest to możliwe, należy je obniżyć do najniższego możliwego technicznie i praktycznie poziomu. Komisja dokonuje przeglądu powyższego odstępowstwa nie później niż dnia 25 sierpnia 2024 r.

12. Do celów niniejszej pozycji substancje pochodne PFCA C9-C14 to substancje, które ze względu na swoją strukturę molekularną uznaje się za posiadające potencjał do rozpadu lub przekształcenia w PFCA C9-C14.”