

VERORDENING (EU) 2021/1297 VAN DE COMMISSIE**van 4 augustus 2021****tot wijziging van bijlage XVII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft perfluorcarbonzuren met 9 tot 14 koolstofatomen in de keten (C9-C14-PFCA's), zouten daarvan en aanverwante stoffen****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie ⁽¹⁾, en met name artikel 68, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Lineaire en vertakte perfluorcarbonzuren met 9 tot 14 koolstofatomen in de keten ("C9-C14-PFCA's"), zouten daarvan en aanverwante stoffen ⁽²⁾ komen momenteel in de Unie voornamelijk voor als onbedoelde bijproducten bij de vervaardiging van per- en polyfluorstoffen met een koolstofketen van minder dan negen koolstofatomen, zoals perfluorooctaanzuur (PFOA). Bovendien zouden ondernemingen in de toekomst het gebruik van C9-C14-PFCA's, zouten daarvan en aanverwante stoffen als vervangende stoffen voor PFOA, zouten daarvan en aanverwante stoffen kunnen overwegen, met name wanneer de door het Unierecht op PFOA opgelegde beperkingen van toepassing zullen worden. Er moet dus worden voorkomen dat de stoffen in de toekomst worden vervaardigd en gebruikt en bijgevolg in toenemende mate in het milieu vrijkomen.
- (2) Op respectievelijk 17 december 2015 en 12 januari 2017 zijn twee groepen van C9-C14-PFCA's, namelijk perfluorononaan-1 zuur ("PFNA") met 9 koolstofatomen in de keten, alsmede de natrium- en ammoniumzouten daarvan, en nonadecafluordecaan-1 zuur ("PFDA") met 10 koolstofatomen in de keten, alsmede de natrium- en ammoniumzouten daarvan, opgenomen in de kandidaatslijst van zeer zorgwekkende stoffen ("SVHC") die in aanmerking komen voor opname in bijlage XIV bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 als voor de voortplanting giftige stoffen in overeenstemming met artikel 57, punt c), van die verordening en als persistente, bioaccumulerende en toxische stoffen in overeenstemming met artikel 57, punt d), van die verordening. Bovendien zijn PFNA en PFDA, alsmede de natrium- en ammoniumzouten daarvan, in bijlage VI, deel 3, bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad ⁽³⁾ opgenomen als kankerverwekkend, categorie 2, en giftig voor de voortplanting, categorie 1B. Op 19 december 2012 zijn hencosafluorundecaan-1 zuur ("PFUnDA") met 11 koolstofatomen in de keten, tricosafuorododecaan-1 zuur ("PFDoDA") met 12 koolstofatomen in de keten, pentacosafuortridecaan-1 zuur ("PFTrDA") met 13 koolstofatomen in de keten en heptacosafuortetradecaan-1 zuur ("PFTDA") met 14 koolstofatomen in de keten opgenomen in de kandidaatslijst van zeer zorgwekkende stoffen ("SVHC") als zeer persistente en zeer bioaccumulerende stoffen in overeenstemming met artikel 57, punt e), van Verordening (EG) nr. 1907/2006. Aan C9-C14-PFCA verwante stoffen moeten ook worden beschouwd als PBT- of vPvB-stoffen vanwege respectievelijk hun omzetting of afbraak in het milieu tot C9-C14-PFCA's.
- (3) Op 6 oktober 2017 hebben Duitsland en Zweden overeenkomstig artikel 69, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1907/2006 bij het Europees Agentschap voor chemische stoffen ("het Agentschap") een dossier ⁽⁴⁾ ingediend ("het bijlage XV-dossier"), waarin wordt voorgesteld de vervaardiging en het in de handel brengen van C9-C14-PFCA's, zouten daarvan en aanverwante stoffen als zodanig te beperken en het gebruik ervan in de productie en het in de handel brengen van andere stoffen, als bestanddeel, en van mengsels en voorwerpen of delen daarvan te beperken. Om het vrijkomen van deze stoffen in het milieu te beperken en te voorkomen dat zij worden vervaardigd, in de handel gebracht en gebruikt als vervangende stoffen voor de stoffen waaraan op grond van

⁽¹⁾ PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1.

⁽²⁾ Aan C9-C14-PFCA verwante stoffen zijn stoffen die gezien hun moleculaire structuur worden geacht te kunnen vervallen tot of worden omgezet in C9-C14-PFCA's.

⁽³⁾ Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1).

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

vermelding 68 van bijlage XVII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 ⁽⁵⁾ een beperking is verbonden, hebben Duitsland en Zweden een maximumconcentratie voor van 25 ppb voor de som van C9-C14-PFCA's en zouten daarvan en 260 ppb voor de som van aanverwante stoffen voorgesteld. Duitsland en Zweden hebben vrijstellingen voorgesteld voor C9-C14-PFCA's, zouten daarvan en aanverwante stoffen wanneer zij voorkomen als onbedoelde bijproducten bij de vervaardiging van fluorchemicaliën met een perfluorkoolstofketen van ten hoogste acht atomen of voor gebruik in vervoerde geïsoleerde tussenproducten.

- (4) Op 14 september 2018 heeft het Comité risicobeoordeling ("RAC") van het Agentschap zijn advies goedgekeurd waarin het concludeert dat — behoudens wijzigingen van het toepassingsgebied en de voorwaarden als voorgesteld in het bijlage XV-dossier — een beperking van de vervaardiging, het gebruik en het in de handel brengen van C9-C14 PFOA's, zouten daarvan en aanverwante stoffen in termen van effectiviteit de meest geschikte Uniebrede maatregel is om de geïdentificeerde risico's te beperken. Het RAC heeft met de door Duitsland en Zweden voorgestelde maximumconcentraties ingestemd. Het RAC heeft met de door Duitsland en Zweden voorgestelde vrijstellingen ingestemd, aangezien de voorgestelde beperking er niet op gericht is de vervaardiging van fluorchemicaliën met ten hoogste zes koolstofatomen in de moleculaire keten te verhinderen. Het RAC heeft aanbevolen voor een beperkte periode vrijstelling te verlenen voor het gebruik bij de vervaardiging van dosisinhalatoren onder druk die kritisch zijn voor de behandeling van longziekten vanwege de geringe aanwezigheid, met name enkele grammen, en het belangrijke medische gebruik. Het RAC heeft het advies verstrekt om een in de tijd beperkte vrijstelling te verlenen voor halfgeleiders die een lage concentratie C9-C14-PFCA's bevatten en voor halfafgewerkte en afgewerkte elektronische apparatuur met speciale halfgeleiders die als vervangingsonderdelen voor afgewerkte elektronische apparatuur worden gebruikt.
- (5) Voorts heeft het RAC aanbevolen om op de C9-C14-PFCA's, zouten daarvan en aanverwante stoffen waaraan een beperking is verbonden, dezelfde vrijstellingen toe te passen als die welke gelden voor de PFOA-beperking in vermelding 68 van bijlage XVII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006.
- (6) Op 29 november 2018 heeft het Comité sociaaleconomische analyse ("SEAC") van het Agentschap zijn advies goedgekeurd waarin het aangeeft dat de in het bijlage XV-dossier voorgestelde beperking, als gewijzigd door het RAC en het SEAC, in termen van sociaaleconomische voordelen en kosten de meest geschikte Uniebrede maatregel is om de geïdentificeerde risico's weg te nemen.
- (7) Op basis van de sociaaleconomische elementen die tijdens de openbare raadplegingen zijn ingediend en in het bijlage XV-dossier zijn opgenomen, heeft het SEAC met de in het bijlage XV-dossier voorgestelde en door het RAC aanbevolen vrijstellingen ingestemd. Het SEAC is het eens met het voorstel om de beperking met 18 maanden uit te stellen. Daarnaast heeft het SEAC hogere grenswaarden voorgesteld voor fluorpolymeren die perfluorpropoxygroepen of perfluormethoxygroepen bevatten en in specifieke productgroepen worden gebruikt, om de productie ervan mogelijk te maken. Niettemin blijft de algemene drempel van 25 ppb van toepassing op de eindproducten die uit deze materialen zijn vervaardigd.
- (8) Het Forum voor de uitwisseling van handhavinginformatie van het Agentschap, als bedoeld in artikel 76, lid 1, punt f), van Verordening (EG) nr. 1907/2006, werd tijdens de beperkingsprocedure geraadpleegd en met het advies ervan is rekening gehouden.
- (9) Op 16 januari 2019 legde het Agentschap de adviezen van het RAC en het SEAC ⁽⁶⁾ aan de Commissie voor.
- (10) Verordening (EU) 2019/1021 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁷⁾ is gewijzigd overeenkomstig het besluit betreffende PFOA van de conferentie van de partijen (SC-9/12) van het Verdrag van Stockholm inzake persistente organische verontreinigende stoffen ⁽⁸⁾, dat enkele, maar niet alle afwijkingen van bijlage XVII, vermelding 68, bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 bevat. Vermelding 68 van die bijlage is daadwerkelijk vervangen door de bovengenoemde wijziging van Verordening (EU) 2019/1021. De vrijstellingen die van toepassing zijn op het gebruik van PFOA, zouten daarvan en aanverwante verbindingen in de wijziging van Verordening (EU) 2019/1021 moeten ook gelden voor C9-C14-PFCA's, zouten daarvan en aanverwante stoffen onder dezelfde voorwaarden vanwege het vervaardigingsproces van fluorchemicaliën waarin beide groepen stoffen als onzuiverheden aanwezig zijn.

⁽⁵⁾ Verordening (EU) 2017/1000 van de Commissie van 13 juni 2017 tot wijziging van bijlage XVII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH) wat betreft perfluorocanzuur (PFOA), zouten daarvan en aanverwante stoffen (PB L 150 van 14.6.2017, blz. 14).

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

⁽⁷⁾ PB L 188 I van 15.6.2020, blz. 1.

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

- (11) Na de afronding van het advies van het RAC en het SEAC over de voorgestelde beperking voor C9-C14-PFCA's ontving de Commissie twee aanvullende verzoeken om vrijstellingen om de productie van fluorpolymeren en fluorelastomeren mogelijk te maken, evenals de productie van polytetrafluorethyleenmicropoeders (PTFE-micropoeders) en het gebruik in mengsels en voorwerpen voor industriële en professionele toepassingen. De Commissie heeft het Agentschap om een aanvullend advies verzocht, aangezien de eindproducten in hoogwaardige toepassingen worden gebruikt ⁽⁹⁾. De Commissie heeft op 15 december 2020 het aanvullend advies van het RAC en het SEAC ontvangen ⁽¹⁰⁾.
- (12) Rekening houdend met het bijlage XV-dossier, de adviezen van het RAC en het SEAC, is de Commissie van oordeel dat de vervaardiging, het gebruik of het in de handel brengen van lineaire en/of vertakte C9-C14-PFCA's, zouten daarvan en aanverwante stoffen als zodanig, als bestanddeel van andere stoffen, in mengsels en voorwerpen, een onaanvaardbaar risico voor de gezondheid van de mens en het milieu met zich meebrengt, dat op Uniebrede basis moet worden aangepakt. De Commissie is van oordeel dat de voorgestelde beperking, zoals gewijzigd door de adviezen van het RAC en het SEAC, rekening houdend met de sociaaleconomische gevolgen en beschikbaarheid van alternatieven en de afstemming van sommige vrijstellingen in deze beperking op de vrijstellingen in de wijziging van Verordening (EU) 2019/1021, een passende Uniebrede maatregel is om het vastgestelde risico aan te pakken.
- (13) De belanghebbenden moeten voldoende tijd krijgen om passende maatregelen te nemen om aan de beperking te voldoen. Rekening houdend met de suggestie in het bijlage XV-dossier en met de overwegingen van het RAC en het SEAC, moet de toepassing van de beperking derhalve met 18 maanden worden uitgesteld. Langer uitstel of algemene vrijstellingen moeten van toepassing zijn om de specifieke gevallen van specifieke sectoren aan te pakken.
- (14) Verordening (EG) nr. 1907/2006 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (15) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het bij artikel 133 van Verordening (EG) nr. 1907/2006 ingestelde comité,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Bijlage XVII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 4 augustus 2021.

Voor de Commissie
De voorzitter
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

BIJLAGE

In bijlage XVII wordt vermelding 68 vervangen door:

“68. Lineaire en vertakte perfluorcarbonsuren met de formule $C_nF_{2n+1}C(=O)OH$, waarbij $n = 8, 9, 10, 11, 12$ of 13 (C9-C14-PFCA's), met inbegrip van zouten daarvan en alle combinaties van deze producten.

Aan C9-C14-PFCA verwante stoffen die een rechtstreeks met een ander koolstofatoom verbonden perfluorgroep met de formule C_nF_{2n+1} hebben, waarbij $n = 8, 9, 10, 11, 12$ of 13 , met inbegrip van de zouten en alle combinaties daarvan.

Aan C9-C14-PFCA verwante stoffen die geen rechtstreeks met een ander koolstofatoom verbonden perfluorgroep met de formule C_nF_{2n+1} hebben, waarbij $n = 9, 10, 11, 12, 13$ of 14 , als een van de structurele elementen, met inbegrip van de zouten en alle combinaties daarvan.

De volgende stoffen zijn van deze omschrijving uitgesloten:

- $C_nF_{2n+1}X$, waarbij $X = F, Cl, \text{ of } Br$ waarbij $n = 9, 10, 11, 12, 13$ of 14 , met inbegrip van combinaties daarvan;
- $C_nF_{2n+1}C(=O)OX'$ waarbij $n > 13$ en $X' =$ elke groep, met inbegrip van zouten.

1. Mogen vanaf 25 februari 2023 niet worden vervaardigd of in de handel worden gebracht als stoffen als zodanig.

2. Mogen vanaf 25 februari 2023 niet worden gebruikt of in de handel worden gebracht in:

- a) een andere stof, als bestanddeel;
- b) een mengsel;
- c) een voorwerp,

tenzij de concentratie in de stof, het mengsel of het voorwerp lager is dan 25 ppb voor de som van C9-C14-PFCA's en zouten daarvan of 260 ppb voor de som van aanverwante stoffen.

3. In afwijking van punt 2 bedraagt de maximumconcentratie 10 ppm voor de som van C9-C14-PFCA's, zouten daarvan en aanverwante stoffen, wanneer zij aanwezig zijn in een stof die als een vervoerd geïsoleerd tussenproduct wordt gebruikt, mits aan de voorwaarden van artikel 18, lid 4, punten a) tot en met f), van deze verordening is voldaan voor de vervaardiging van fluorchemicaliën met een perfluorkoolstofketen van ten hoogste zes atomen. De Commissie evalueert deze maximumconcentratie uiterlijk op 25 augustus 2023.

4. Punt 2 is van toepassing vanaf 4 juli 2023 op:

- i) olie- en waterafstotend textiel voor de bescherming van werknemers tegen gevaarlijke vloeistoffen die risico's voor hun gezondheid en veiligheid inhouden;
- ii) vervaardiging van polytetrafluorethyleen (PTFE) en polyvinylidenfluoride (PVDF) voor de vervaardiging van:
 - hoogwaardige, corrosiebestendige en gasfiltermembranen, waterfiltermembranen en membranen voor medisch textiel,
 - warmtewisselaar op basis van industriële afvalstoffen,
 - industriële afdichtingsmiddelen die het weglekken van vluchtige organische stoffen en $PM_{2,5}$ -deeltjes kunnen voorkomen.

5. In afwijking van punt 2 is het gebruik van C9-C14-PFCA's, zouten daarvan en aanverwante stoffen tot en met 4 juli 2025 toegestaan voor:

- i) fotolithografische of etsprocessen bij de vervaardiging van halfgeleiders;
- ii) fotografische coatings voor films;
- iii) invasieve en implanteerbare medische hulpmiddelen;
- iv) blusschuim voor de bestrijding van dampen van vloeibare brandstoffen en branden van vloeibare brandstoffen (branden van klasse B), dat al in geïnstalleerde, zowel mobiele als vaste, installaties aanwezig is, met inachtneming van de volgende voorwaarden:
 - blusschuim dat C9-C14-PFCA's, zouten daarvan en/of aanverwante stoffen bevat of kan bevatten, wordt niet voor opleidingsdoeleinden gebruikt;
 - blusschuim dat C9-C14-PFCA's, zouten daarvan en/of aanverwante stoffen bevat of kan bevatten, wordt niet voor testdoeleinden gebruikt, tenzij alle vrijgekomen stoffen worden opgevangen;
 - vanaf 1 januari 2023 wordt het gebruik van blusschuim dat C9-C14-PFCA's, zouten daarvan en/of aanverwante stoffen bevat of kan bevatten, alleen toegestaan in sites waar alle vrijgekomen stoffen kunnen worden opgevangen;
 - voorraden van blusschuim dat C9-C14-PFCA's, zouten daarvan en/of aanverwante verbindingen bevat of kan bevatten, worden beheerd overeenkomstig artikel 5 van Verordening (EU) 2019/1021.

6. Punt 2, c), is niet van toepassing op voorwerpen die vóór 25 februari 2023 in de handel worden gebracht.

7. Punt 2 is niet van toepassing op het coaten van bussen voor dosisinhalatoren onder druk tot 25 augustus 2028.

8. Punt 2, c), is van toepassing vanaf 31 december 2023 op:

- a) halfgeleiders als zodanig;
- b) halfgeleiders in halfafgewerkte en afgewerkte elektronische apparatuur.

9. Punt 2, c), is met ingang van 31 december 2030 van toepassing op halfgeleiders die worden gebruikt in reserveonderdelen of vervangingsonderdelen voor afgewerkte elektronische apparatuur die vóór 31 december 2023 in de handel is gebracht.

10. Tot 25 augustus 2024 bedraagt de in punt 2 bedoelde maximumconcentratie 2 000 ppb voor de som van C9-C14-PFCA's in fluorkunststof en fluorelastomeren die perfluoralkoxygroepen bevatten. Vanaf 25 augustus 2024 bedraagt de maximumconcentratie 100 ppb voor de som van C9-C14-PFCA's in fluorkunststof en fluorelastomeren die perfluoralkoxygroepen bevatten. Alle uitstoot van C9-C14-PFCA's bij de vervaardiging en het gebruik van fluorkunststof en fluorelastomeren die perfluoralkoxygroepen bevatten, wordt vermeden en, indien dit niet mogelijk is, beperkt voor zover dit technisch en praktisch mogelijk is. Deze afwijking geldt niet voor de in punt 2, c), bedoelde voorwerpen. De Commissie evalueert deze afwijking uiterlijk op 25 augustus 2024.

11. De in lid 2 bedoelde maximumconcentratie bedraagt 1 000 ppb voor de som van C9-C14-PFCA's, indien deze aanwezig zijn in PTFE-micropoeders die worden geproduceerd door ioniserende doorstraling of door thermische afbraak, alsmede in mengsels en voorwerpen voor industrieel en professioneel gebruik die PTFE-micropoeders bevatten. Alle uitstoot van C9-C14-PFCA's bij de vervaardiging en het gebruik van PTFE-micropoeders wordt vermeden en, indien dit niet mogelijk is, beperkt voor zover dit technisch en praktisch mogelijk is. De Commissie evalueert deze afwijking uiterlijk op 25 augustus 2024.

12. Voor de toepassing van deze vermelding zijn aan C9-C14-PFCA verwante stoffen stoffen die gezien hun moleculaire structuur worden geacht te kunnen vervallen tot of worden omgezet in C9-C14-PFCA's."