

A BIZOTTSÁG (EU) 2021/1297 RENDELETE

(2021. augusztus 4.)

az 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet XVII. mellékletének a 9–14 szénatomos láncú, perfluor-tartalmú karbonsavak (C9–C14 PFCA-k), ezek sói és a C9–C14 PFCA-rokon anyagok tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2006. december 18-i 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 68. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az egyenes és elágazó, 9–14 szénatomos láncú, perfluor-tartalmú karbonsavak (a továbbiakban: C9–C14 PFCA-k), ezek sói, valamint a C9–C14 PFCA-rokon anyagok ⁽²⁾ jelenleg elsősorban a kevesebb mint kilenc szénatomot tartalmazó perfluorozott és polifluorozott anyagok, például a perfluor-oktánsav (PFOA) gyártása során keletkeznek az Unióban, nem szándékolt melléktermékként. Elképzelhető, hogy a vállalatok fontolóra veszik, hogy a jövőben a PFOA, annak sói és a PFOA-rokon anyagok használatáról a C9–C14 PFCA-k, ezek sói és a C9–C14 PFCA-rokon anyagok használatára térnek át, különösen miután a PFOA-ra vonatkozó uniós jogi korlátozások alkalmazandóvá válnak. Meg kell tehát akadályozni az említett anyagok esetleges jövőbeli gyártását és felhasználását, ami a környezetbe történő kibocsátás növekedéséhez vezetne.
- (2) 2015. december 17-én, illetve 2017. január 12-én a C9–C14 PFCA-k két csoportját, nevezetesen a 9 szénatomos láncú perfluornonán-1-ol-savat (a továbbiakban: PFNA), továbbá annak nátrium- és ammóniumsóit, valamint a 10 szénatomos láncú nonadekafluordekánsavat (a továbbiakban: PFDA), továbbá annak nátrium- és ammóniumsóit felvették az 1907/2006/EK rendelet XIV. mellékletébe való esetleges felvételre javasolt, különös aggodalomra okot adó anyagok jelöltlistájára, mint az említett rendelet 57. cikke c) pontjának értelmében vett, reprodukciós toxicitási, illetve a rendelet 57. cikkének d) pontja értelmében vett, perzisztens, bioakkumulatív és mérgező anyagokat. Emellett a PFNA-t és a PFDA-t, valamint azok nátrium- és ammóniumsóit az 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽³⁾ VI. mellékletének 3. része 2. kategóriájú rákkeltő anyagként, illetve 1B. kategóriájú reprodukciót károsító anyagként sorolja fel. 2012. december 19-én a 11 szénatomos láncú henikozafuorundekánsavat (a továbbiakban: PFUnDA), a 12 szénatomos láncú trikozafuordodekánsavat (a továbbiakban: PFDoDA), a 13 szénatomos láncú pentakozafuortridekánsavat (PFTrDA) és a 14 szénatomos láncú heptakozafuortetradekánsavat (a továbbiakban: PFTDA) felvették a különös aggodalomra okot adó anyagok jelöltlistájára, mint az 1907/2006/EK rendelet 57. cikke e) pontjának értelmében vett, nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív anyagokat. A C9–C14 PFCA-rokon anyagokat szintén perzisztens, bioakkumulatív és mérgező anyagoknak, illetve nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív anyagoknak kell tekinteni, mivel a környezetben C9–C14 PFCA-kká alakulnak át vagy bomlanak le.
- (3) Németország és Svédország 2017. október 6-án az 1907/2006/EK rendelet 69. cikkének (4) bekezdése alapján dokumentációt ⁽⁴⁾ (a továbbiakban: XV. melléklet szerinti dokumentáció) nyújtott be az Európai Vegyianyag-ügynökséghez (a továbbiakban: Ügynökség), amelyben a C9–C14 PFCA-k és sóik, valamint a C9–C14 PFCA-rokon anyagok önálló anyagként történő gyártásának és forgalomba hozatalának korlátozását, valamint a szőben forgó anyagok más anyagok összetevőiként való felhasználásának és forgalomba hozatalának, továbbá keverékek és árucikkek vagy azok részeinek gyártása során történő felhasználásának és ezekben történő forgalomba hozatalának korlátozását javasolta. Annak érdekében, hogy csökkenjen ezen anyagok környezetbe történő kibocsátása, és ne gyártsák, ne hozzák forgalomba, illetve ne használják fel ezeket az 1907/2006/EK rendelet XVII. mellékletének 68.

⁽¹⁾ HL L 396., 2006.12.30., 1. o.

⁽²⁾ A C9–C14 PFCA-rokon anyagok olyan anyagok, amelyek esetében – molekulaszervezetük alapján – fennáll a lehetőség, hogy C9–C14 PFCA-kká bomlanak le vagy alakulnak át.

⁽³⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1272/2008/EK rendelete (2008. december 16.) az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról (HL L 353., 2008.12.31., 1. o.).

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

bejegyzése által korlátozott anyagok helyettesítőjeként⁽⁵⁾, Németország és Svédország a C9–C14 PFCA-k és sóik összessége esetében a 25 ppb koncentrációs határértéket, a C9–C14 PFCA-rokon anyagok összessége esetében pedig a 260 ppb koncentrációs határértéket javasolta. Németország és Svédország mentességet javasolt arra az esetre, ha a C9–C14 PFCA-k, sóik és a C9–C14 PFCA-rokon anyagok a legfeljebb nyolc atomos perfluor-szénláncú fluortartalmú vegyi anyagok gyártása során nem szándékos melléktermékként keletkeznek, vagy ha szállított elkülönített intermedierekben fordulnak elő.

- (4) Az Ügynökség kockázatértékelési bizottsága (a továbbiakban: RAC) 2018. szeptember 14-én véleményt fogadott el, amelyben azt a következtetést vonta le, hogy a XV. melléklet szerinti dokumentációban az alkalmazási kör és a feltételek tekintetében javasolt módosításokat figyelembe véve a C9–C14 PFCA-k, azok sói és a C9–C14 PFCA-rokon anyagok gyártásának, forgalomba hozatalának és felhasználásának korlátozása jelenti a legmegfelelőbb uniós szintű intézkedést, amely a legeredményesebben csökkenti az azonosított kockázatokat. A RAC egyetértett a Németország és Svédország által javasolt koncentrációs határértékekkel. A RAC szintén egyetértett a Németország és Svédország által javasolt mentességekkel, mivel a javasolt korlátozásnak nem célja a legfeljebb hat szénatomos molekulaláncú fluortartalmú vegyi anyagok gyártásának megakadályozása. A RAC azt javasolta, hogy korlátozott időtartamra biztosítsanak mentességet a tüdőbetegségek kezelése szempontjából kritikus fontosságú, túlnyomásos adagolószelepes inhalátorok gyártása tekintetében, tekintettel a kis – néhány grammos nagyságrendű – mennyiségekre és a gyógyászati felhasználás jelentőségére. A RAC szerint korlátozott időtartamra mentességet kell adni a kis mennyiségben C9–C14 PFCA-t tartalmazó félvezetők, valamint a kész elektronikus berendezések tartalék alkatrészeként használandó speciális félvezetőket tartalmazó félkész és kész elektronikus berendezések esetében is.
- (5) A RAC emellett azt javasolta, hogy a C9–C14 PFCA-k és sóik, valamint a C9–C14 PCFA-rokon anyagok korlátozására ugyanazokat a mentességeket alkalmazzák, mint amelyek az 1907/2006/EK rendelet XVII. mellékletének 68. bejegyzésében szereplő PFOA-korlátozásra vonatkoznak.
- (6) Az Ügynökség társadalmi-gazdasági elemzéssel foglalkozó bizottsága (a továbbiakban: SEAC) 2018. november 29-én véleményt fogadott el, amelyben kifejtette, hogy a XV. melléklet szerinti dokumentációban javasolt, a RAC és a SEAC által módosított korlátozás a társadalmi-gazdasági hasznait és a társadalmi-gazdasági költségeit tekintve a legmegfelelőbb uniós szintű intézkedés az azonosított kockázatok csökkentésére.
- (7) A XV. melléklet szerinti dokumentációban és a nyilvános konzultációk során szolgáltatott társadalmi-gazdasági tényezők alapján a SEAC egyetértett a XV. melléklet szerinti dokumentációban javasolt és a RAC által ajánlott mentességekkel. A SEAC egyetértett a korlátozás tizennyolc hónapos elhalasztására irányuló javaslattal is. Emellett magasabb határértékeket javasolt egyes specifikus termékcsoportokban használni, perfluorpropoxi-csoportokat vagy perfluorometoxi-csoportokat tartalmazó fluorpolimerekre, e termékcsoportok előállításának lehetővé tétele érdekében. A 25 ppb általános határérték azonban továbbra is alkalmazandó az ezen anyagokból gyártott kész árucikkekre.
- (8) A korlátozási eljárás során konzultációt folytattak az Ügynökségnek az 1907/2006/EK rendelet 76. cikke (1) bekezdésének f) pontjában említett, a végrehajtással kapcsolatos információcseréért felelős fórumával, melynek véleményét figyelembe vették.
- (9) Az Ügynökség 2019. január 16-án benyújtotta a RAC és a SEAC véleményeit⁽⁶⁾ a Bizottsághoz.
- (10) Az (EU) 2019/1021 európai parlamenti és tanácsi rendelet⁽⁷⁾ a környezetben tartósan megmaradó szerves szennyező anyagokról szóló Stockholmi Egyezmény részes feleinek konferenciája által a PFOA tekintetében elfogadott határozatnak (SC-9/12)⁽⁸⁾ megfelelően módosításra került, amely határozat az 1907/2006/EK rendelet XVII. mellékletének 68. bejegyzésében szereplő néhány, de nem az összes eltérést tartalmazza. Az említett melléklet 68. bejegyzését az (EU) 2019/1021 rendelet fent említett módosítása a gyakorlatban felváltotta. A PFOA, a PFOA sói és a PFOA-rokon vegyületek használatára a módosított (EU) 2019/1021 rendeletben megállapított mentességek a C9–C14 PFCA-kra, azok sóira és a C9–C14 PFCA-rokon anyagokra is alkalmazandók azonos feltételek mellett, mivel a fluortartalmú vegyi anyagok gyártási folyamata során mindkét anyagcsoport jelen van szennyeződként.

⁽⁵⁾ A Bizottság (EU) 2017/1000 rendelete (2017. június 13.) a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH) szóló 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet XVII. mellékletének a perfluor-oktánsav (PFOA), a PFOA sói és a PFOA-rokon anyagok tekintetében történő módosításáról (HL L 150., 2017.6.14., 14. o.).

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

⁽⁷⁾ HL L 188I., 2020.6.15., 1. o.

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

- (11) A C9–C14 PFCA-kra vonatkozóan javasolt korlátozásról szóló RAC- és SEAC-vélemény véglegesítését követően két további mentességi kérelem érkezett a Bizottsághoz, amelyek a fluorpolimerek és fluorelasztomerek gyártásának, valamint a politetrafluoretilén (PTFE) mikroporok gyártásának és az ipari és szakmai felhasználásra szánt keverékekben és árucikkekben való felhasználásának lehetővé tételére irányultak. A Bizottság kiegészítő véleményt kért az Ügynökségtől, mivel a végtermékeket nagy értékű alkalmazásokban használják ⁽⁹⁾. A Bizottság a RAC és a SEAC kiegészítő véleményét 2020. december 15-én kapta meg ⁽¹⁰⁾.
- (12) Tekintettel a XV. melléklet szerinti dokumentációra, valamint a RAC és a SEAC véleményére, a Bizottság úgy véli, hogy az egyenes és/vagy elágazó C9–C14 PFCA-k, azok sói és a C9–C14 PFCA-rokon anyagok önálló anyagként, illetve más anyagok összetevőjeként történő gyártása, felhasználása vagy forgalomba hozatala, továbbá keverékekben és árucikkekben való felhasználása és forgalomba hozatala elfogadhatatlan kockázatot jelent az emberi egészségre és a környezetre, amit uniós szinten kell kezelni. A Bizottság úgy véli, hogy a RAC és a SEAC véleményei szerint módosított javasolt korlátozás – figyelembe véve társadalmi-gazdasági hatását és a rendelkezésre álló alternatívákat, valamint azt, hogy a korlátozással összefüggésben biztosított mentességek közül egyeseket hozzáigazítottak a módosított (EU) 2019/1021 rendelet szerinti mentességekhez – megfelelő uniós szintű intézkedés az azonosított kockázat kezelésére.
- (13) Az érdekelt felek számára elegendő időt kell biztosítani arra, hogy meg hozzák a korlátozásnak való megfeleléshez szükséges intézkedéseket. Ezért figyelembe véve a XV. melléklet szerinti dokumentációban foglalt javaslatot, valamint a RAC és a SEAC megfontolásait, a korlátozás alkalmazását 18 hónappal el kell halasztani. Egyes ágazatok konkrét eseteinek kezelése érdekében hosszabb halasztásokat vagy általános mentességeket kell alkalmazni.
- (14) Az 1907/2006/EK rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (15) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az 1907/2006/EK rendelet 133. cikke alapján létrehozott bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az 1907/2006/EK rendelet XVII. melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2021. augusztus 4-én.

a Bizottság részéről
az elnök
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_6582d9a1-56b2-3e88-a70f-cdf3ab33d421

MELLÉKLET

A XVII. mellékletben a 68. bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

„68. Egyenes és elágazó perfluor-tartalmú karbon-savak, amelyek képlete $C_nF_{2n+1}-C(=O)OH$, ahol $n = 8, 9, 10, 11, 12$ vagy 13 (a továbbiakban: C9–C14 PFCA-k), beleértve sóikat és azok bármely kombinációját;

bármely, a C9–C14 PFCA-rokon anyag, amelynek perfluor-csoportja a C_nF_{2n+1} képletnek felel meg, és közvetlenül kapcsolódik egy másik szénatomhoz, ahol $n = 8, 9, 10, 11, 12$ vagy 13 , beleértve sóikat és azok bármely kombinációját;

bármely, a C9–C14 PFCA-rokon anyag, amelynek perfluor-csoportja a C_nF_{2n+1} képletnek felel meg, és nem kapcsolódik közvetlenül egy másik szénatomhoz, ahol $n = 9, 10, 11, 12, 13$ vagy 14 , beleértve sóikat és azok bármely kombinációját.

A következő anyagok nem tartoznak a fenti meghatározásba

- $C_nF_{2n+1}-X$, ahol $X = F, Cl$, vagy Br , ahol $n = 9, 10, 11, 12, 13$ vagy 14 , beleértve azok bármely kombinációját;
- $C_nF_{2n+1}-C(=O)OX'$, ahol $n > 13$ és X' =bármilyen csoport, beleértve a sókat is.

1. 2023. február 25-től önálló anyagként nem gyárthatók és nem hozhatók forgalomba.

2. 2023. február 25-től nem használhatók és nem hozhatók forgalomba a következőkben:

- a) másik anyag, annak összetevőjeként;
- b) keverék;
- c) árucikk;

kivéve, ha koncentrációjuk az anyagban, a keverékben vagy az árucikkben a C9–C14 PFCA-k és sóik összessége esetében nem éri el a 25 ppb-t, a C9–C14 PFCA-rokon anyagok összessége esetében pedig a 260 ppb-t.

3. A 2. ponttól eltérve a koncentrációs határérték 10 ppm a C9–C14 PFCA-k és sóik, valamint a C9–C14 PFCA-rokon anyagok összessége esetében, ha azok olyan anyagban vannak jelen, amelyet az e rendelet 18. cikke (4) bekezdésének a)-f) pontjában foglalt feltételeknek megfelelő szállított elkülönített intermediereként használnak fel a legfeljebb hat szénatomból álló perfluor-szénláncú, fluortartalmú vegyi anyagok gyártása tekintetében. A Bizottság ezt a határértéket legkésőbb 2023. augusztus 25-ig felülvizsgálja.

4. A 2. pont 2023. július 4-től alkalmazandó a következőkre:

- i. a munkavállalók egészségét és biztonságát veszélyeztető folyadékokkal szembeni védelemre szolgáló olaj- és vízlepergető textíliák;
- ii. politetrafluoretilén (PTFE) és polivinilidén-fluorid (PVDF) gyártása a következők előállításához:
 - nagy teljesítményű, korrózióálló gázsűrítő membránok, víz-sűrítő membránok és orvosi textíliákhoz használatos membránok,
 - ipari hulladékhőt kezelő hőcserélő berendezések,
 - az illékony szerves vegyületek és a $PM_{2,5}$ részecskék szivárgásának megakadályozására alkalmas ipari tömítőanyagok.

5. A 2. ponttól eltérve a C9–C14 PFCA-k és sóik, valamint a C9–C14 PFCA-rokon anyagok használata 2025. július 4-ig a következő célokra engedélyezett:

- i. fotolitográfiai vagy maratási eljárások félvezetőgyártásban;
- ii. filmekre felhordott fotográfiai rétegek;
- iii. invazív és beültethető orvostechikai eszközök;
- iv. a már felszerelt rendszerekben, ideértve a mobil és rögzített rendszereket is, a folyékony tüzelőanyagok gőzeinek lefojtására és a folyékony tüzelőanyagok tüzeinek (B. osztályú tüzek) oltására szolgáló tűzoltó hab a következő feltételek mellett:
 - a C9–C14 PFCA-t, annak sóit és a C9–C14 PFCA-rokon anyagokat tartalmazó vagy esetlegesen tartalmazó tűzoltó hab nem használható fel oktatásra;
 - a C9–C14 PFCA-t, annak sóit és a C9–C14 PFCA-rokon anyagokat tartalmazó vagy esetlegesen tartalmazó tűzoltó hab csak akkor használható fel vizsgálatokhoz, ha a kibocsátásokat teljes mértékben elszigetelik;
 - 2023. január 1-jétől a C9–C14 PFCA-t, annak sóit és a C9–C14 PFCA-rokon anyagokat tartalmazó vagy esetlegesen tartalmazó tűzoltó hab használata csak azokon a helyeken engedélyezett, ahol minden kibocsátás elszigetelhető;
 - a C9–C14 PFCA-t, annak sóit és a C9–C14 PFCA-rokon anyagokat tartalmazó vagy esetlegesen tartalmazó tűzoltó-habkészleteket az (EU) 2019/1021 rendelet 5. cikkének megfelelően kell kezelni.

6. A 2. c) pontot nem kell alkalmazni a 2023. február 25-ét megelőzően forgalomba hozott árucikkek esetében.

7. A 2. pont 2028. augusztus 25-ig nem alkalmazandó a túlnyomásos adagolószelepes inhalátorok fémtartályának bevonatára.

8. A 2. c) pont 2023. december 31-től alkalmazandó a következőkre:

a) félvezetők önmagukban;

b) félkész és kész elektronikus berendezésekbe beépített félvezetők.

9. A 2. c) pont 2030. december 31-től alkalmazandó a 2023. december 31. előtt forgalomba hozott, kész elektronikus berendezések pótvagy cserealkatrészeiben használt félvezetőkre.

10. 2024. augusztus 25-ig a 2. pontban említett koncentrációs határérték 2 000 ppb a perfluoralkoxi-csoportokat tartalmazó fluorműanyagokban és fluorelasztomerekben található C9–C14 PFCA-k összessége esetében. 2024. augusztus 25-től a koncentrációs határérték 100 ppb a perfluoralkoxi-csoportokat tartalmazó fluorműanyagokban és fluorelasztomerekben található C9–C14 PFCA-k összessége esetében. A perfluoralkoxi-csoportokat tartalmazó fluorműanyagok és fluorelasztomerek gyártása és használata során a C9–C14 PFCA-k minden kibocsátását el kell kerülni, illetve amennyiben ez nem lehetséges, a műszakilag és gyakorlatilag lehetséges legnagyobb mértékig csökkenteni kell. Ez az eltérés a 2. c) pontban említett árucikkekre nem vonatkozik. A Bizottság ezt az eltérést legkésőbb 2024. augusztus 25-ig felülvizsgálja.

11. A 2. pontban említett koncentrációs határérték 1 000 ppb a C9–C14 PFCA-k összessége esetében, amennyiben ezek az ionizáló sugárzással vagy termikus bomlással előállított PTFE mikroporokban, valamint a PTFE mikroporokat tartalmazó ipari és szakmai felhasználásra szánt keverékekben és árucikkekben vannak jelen. A PTFE mikroporok gyártása és használata során a C9–C14 PFCA-k minden kibocsátását el kell kerülni, illetve amennyiben ez nem lehetséges, a műszakilag és gyakorlatilag lehetséges legnagyobb mértékig csökkenteni kell. A Bizottság ezt az eltérést legkésőbb 2024. augusztus 25-ig felülvizsgálja.

12. E bejegyzés alkalmazásában a C9–C14 PFCA-rokon anyagok olyan anyagok, amelyek esetében – molekulaszervezetük alapján – fennáll a lehetőség, hogy C9–C14 PFCA-kká bomlanak le vagy alakulnak át.”