

**РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2021/1297 НА КОМИСИЯТА****от 4 август 2021 година****за изменение на приложение XVII към Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на перфлуорокарбоксилните киселини, съдържащи от 9 до 14 въглеродни атома във веригата си (PFCA C9-C14), техните соли и свързаните с PFCA C9-C14 вещества****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали (ECHA), за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията <sup>(1)</sup>, и по-специално член 68, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

- (1) Перфлуорокарбоксилните киселини с права и разклонена верига с 9—14 въглеродни атома („PFCA C9—C14 “), техните соли и свързаните с PFCA C9—C14 вещества <sup>(2)</sup> понастоящем се срещат в Съюза основно като непредвидени странични продукти от производството на перфлуорирани и полифлуорирани вещества, съдържащи въглеродна верига с по-малко от девет въглеродни атома, напр. перфлуорооктанова киселина (PFOA). Освен това, възможно е дружествата да разглеждат употребата на PFCA C9—C14, техните соли и свързаните с PFCA C9—C14 вещества като бъдещи заместители на PFOA, нейните соли и свързаните с нея вещества, по-специално след като започнат да се прилагат предвидените в законодателството на Съюза ограничения върху PFOA. Поради това е необходимо да се предотвратят възможното производство и употреба в бъдеще, които ще доведат до увеличаване на изпусканията в околната среда.
- (2) На 17 декември 2015 г. и съответно 12 януари 2017 г. в списъка на веществата кандидати, предизвикващи много сериозно безпакостно (SVHC), бяха включени две групи вещества PFCA C9-C14, а именно перфлуорононан-1-ова киселина (PFNA), съдържаща 9 въглеродни атома във веригата си, както и нейните натриеви и амониеви соли, и нонадекафлуороеканова киселина (PFDA), която има 10 въглеродни атома във веригата си, както и нейните натриеви и амониеви соли, с оглед на потенциалното им включване в приложение XIV към Регламент (ЕО) № 1907/2006 като токсични за репродукцията в съответствие с член 57, буква в) от посочения регламент, и като устойчиви, биоакмулиращи и токсични (PBT) в съответствие с член 57, буква г) от посочения регламент. Освен това PFNA и PFDA, както и техните натриеви и амониеви соли са вписани в списък в приложение VI, част 3 към Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета <sup>(3)</sup> като канцерогенни, категория 2 и токсични за репродукцията, категория 1 В. На 19 декември 2012 г. хеникозафлуороундекановата киселина (PFUnDA), която съдържа 11 въглеродни атома във веригата си, трикозафлуорододекановата киселина (PFDoDA), съдържаща 12 въглеродни атома във веригата си, пентакозафлуоротридекановата киселина, съдържаща 13 въглеродни атома във веригата си, и хептакозафлуоротетрадекановата киселина (PFTDA), съдържаща 14 въглеродни атома във веригата си, бяха включени в списъка с кандидати за SVHC, като много устойчиви и много биоакмулиращи (vPvB) вещества в съответствие с член 57, буква д) от Регламент (ЕО) № 1907/2006. Веществата, свързани с PFCA C9-C14, трябва също да се разглеждат като PBT или vPvB поради тяхната трансформация или разграждане в околната среда до PFCA C9-C14.
- (3) На 6 октомври 2017 г. Германия и Швеция представиха на Европейската агенция по химикали („Агенцията“) досие <sup>(4)</sup> в съответствие с член 69, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 („досието по приложение XV“), в което се предлага да се ограничи производството и пускането на пазара на PFCA C9-C14, на техните соли и на свързаните с PFCA C9-C14 вещества в самостоятелен вид, както и да се ограничи употребата им в производството и пускането на пазара в други вещества като съставки, смеси и изделия или части от тях. За да се намали изпускането на тези

<sup>(1)</sup> ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1.

<sup>(2)</sup> За свързани с PFCA C9—C14 се смятат веществата, които поради молекулната си структура са в състояние да се разградят до PFCA C9—C14 или да бъдат преобразувани в такива вещества.

<sup>(3)</sup> Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 година относно класифицирането, етикетането и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 (ОВ L 353, 31.12.2008 г., стр. 1).

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

вещества в околната среда и да се предотврати тяхното производство, пускане на пазара и употреба като заместители на веществата, ограничени с вписване 68 от приложение XVII към Регламент (ЕО) № 1907/2006<sup>(5)</sup>, Германия и Швеция предложиха пределна концентрация от 25 части на милиард за сумата от PFCA C9-C14 и техните соли и 260 части на милиард за сумата на свързаните с PFAC C9-C14 вещества. Германия и Швеция предложиха изключения за PFCA C9-C14, техните соли и свързаните с PFCA C9-C14 вещества, когато те се появяват като непреднамерени странични продукти при производството на флуоросъдържащи химикали с перфлуоровъглеродна верига, равна или по-къса от осем атома, или за употреба като транспортирани изолирани междинни продукти.

- (4) На 14 септември 2018 г. Комитетът за оценка на риска („КОР“) прие своето становище със заключението, че при условие че се променят обхватът и условията, предложени в досието по приложение XV, ограничаването на производството, употребата или пускането на пазара на PFCA C9-C14 и техните соли и свързаните с тях вещества е най-подходящата мярка на равнището на Съюза за справяне с установените рискове, от гледна точка на ефективността по отношение на намаляването на тези рискове. КОР се съгласи с пределните концентрации, предложени от Германия и Швеция. КОР се съгласи с изключенията, предложени от Германия и Швеция, тъй като предложеното ограничаване не е замислено да предотврати производството на съдържащи флуор химикали, в чиято молекулна верига се съдържат шест или по-малко атома въглерод. КОР препоръчва за ограничен период от време да се освободи употребата в производството на имащите критично значение за лечението на белодробни заболявания дозиращи инхалатори под налягане, поради малките – в обхвата на няколко грама – обеми, за които се касае, и значимата медицинска употреба на тези изделия. КОР изрази становище за предоставяне на ограничено във времето освобождаване за полупроводници, които съдържат ниски нива на PFCA C9-C14 и за полутотово и готово електронно оборудване, което съдържа специални полупроводници за употреба като резервни части за готово електронно оборудване.
- (5) Освен това КОР препоръчва към ограничаването на PFCA C9-C14, техните соли и към веществата, свързани с PFAC C9-C14 да се приложат същите освобождавания, които се прилагат към ограничаването на PFOA във вписване 68 от приложение XVII към Регламент (ЕО) № 1907/2006.
- (6) На 29 ноември 2018 г. Комитетът за социално-икономически анализ на Агенцията (наричан по-долу „КСИА“) прие своето становище, в което посочва, че ограничаването, предложено в досието по приложение XV, изменено от КОР и от КСИА, е най-подходящата мярка на равнището на Съюза за справяне с установените рискове по отношение на социално-икономическите ползи и разходи.
- (7) Въз основа на социално-икономическите елементи, посочени в досието по приложение XV, подадено в хода на обществените консултации, КСИА се съгласи с освобождаванията, предложени в досието по приложение XV и препоръчани от КОР. КСИА се съгласи с предложеното осемнадесетмесечно отлагане на ограничението. Освен това, КСИА предложи по-високи допустими гранични стойности за флуорирани полимери, в чийто състав влизат перфлуоропропокси-групи или перфлуорометокси-групи, които се използват в специфични продуктови групи, за да даде възможност за производството им. Въпреки това, общият праг от 25 части на милиард остава приложим за крайните изделия, произведени от тези материали.
- (8) По време на процеса на ограничаване беше проведена консултация с Форумата за обмен на информация по прилагането към Агенцията, посочен в член 76, параграф 1, буква е) от Регламент (ЕО) № 1907/2006, и неговото становище беше взето под внимание.
- (9) На 16 януари 2019 г. Агенцията предостави становищата на КОР и КСИА<sup>(6)</sup> на Комисията.
- (10) Регламент (ЕС) 2019/1021 на Европейския парламент и на Съвета<sup>(7)</sup> беше изменен в съответствие с решението, прието от Конференцията на страните (SC-9/12) на Стокхолмската конвенция за устойчивите органични замърсители за PFOA<sup>(8)</sup>, което съдържа някои, но не всички дерогации, включени във вписване 68 от приложение XVII към Регламент (ЕО) № 1907/2006. Вписване 68 от посоченото приложение бе на практика заменено от посоченото по-горе изменение на Регламент (ЕС) 2019/1021. Освобождаванията, приложими към употребата на PFOA, нейните соли и свързаните с PFOA съединения в изменението на Регламент (ЕС) 2019/1021 следва да се прилагат при същите условия и към PFCA C9-C14, техните соли и свързаните с PFAC C9-C14 вещества предвид на производствения процес на флуорохимикалите, при който и двете групи вещества са налични като нечистивания.

<sup>(5)</sup> Регламент (ЕС) 2017/1000 на Комисията от 13 юни 2017 година за изменение на приложение XVII към Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH) по отношение на перфлуорооктановата киселина (PFOA), нейните соли и свързаните с PFOA вещества (ОВ L 150, 14.6.2017 г., стр. 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> ОВ L 188I, 15.6.2020 г., стр. 1.

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

- (11) След финализирането на становището на КОР и КСИА относно предложеното ограничаване на PFCA C9-C14 Комисията получи две допълнителни искания за освобождаване, необходими, за да се даде възможност за производството на флуорирани полимери и флуороеластомери, както и за производството на микропрахове от политетрафлуороетилен (PTFE) за употреба в смеси и изделия за промишлени и професионални приложения. Комисията поиска от ЕСНА допълнително становище с оглед на това, че съответните крайни продукти се използват в приложения с висока стойност<sup>(9)</sup>. Комисията получи допълнителното становище на КОР и КСИА на 15 декември 2020 г.<sup>(10)</sup>.
- (12) Като взема предвид досието по приложение XV, становищата на КОР и КСИА, Комисията смята, че производството, употребата и пускането на пазара на PFCA C9-C14 с права и/или разклонена верига, техните соли и свързаните с PFCA C9-C14 вещества в самостоятелен вид, като съставки на други вещества, в смеси и в изделия поражда неприемлив риск за здравето на човека и околната среда, по отношение на който трябва да се предприемат действия на равнището на Съюза. Комисията смята, че предложеното ограничаване, изменено със становищата на КОР и КСИА, в които се отчитат аспектите на неговото социално-икономическо въздействие и наличието на алтернативи, както и съгласуването на някои от освобождаванията от предложеното ограничаване с освобождаванията, посочени в изменението на Регламент (ЕС) 2019/1021, е подходяща мярка на равнището на Съюза за справяне с установения риск.
- (13) На заинтересованите страни следва да се предостави достатъчно време да предприемат подходящи мерки, за да се съобразят с предложеното ограничаване. Поради това, като се вземе предвид предложението от досието по приложение XV, както и съображенията на КОР и КСИА, прилагането на ограничаването следва да бъде отложено с 18 месеца. По-дългите отлагания или общи изключения следва да се прилагат при разглеждане на конкретни случаи в конкретни сектори.
- (14) Поради това Регламент (ЕО) № 1907/2006 следва да бъде съответно изменен.
- (15) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на комитета, създаден съгласно член 133 от Регламент (ЕО) № 1907/2006,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

#### Член 1

Приложение XVII към Регламент (ЕО) № 1907/2006 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

#### Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 4 август 2021 година.

За Комисията  
Председател  
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)

## ПРИЛОЖЕНИЕ

В приложение XVII вписване 68 се заменя със следното:

„68. Перфлуорокарбоксилни киселини с права или разклонена верига, отговарящи на формулата  $C_nF_{2n+1}-C(=O)OH$ , където  $n = 8, 9, 10, 11, 12$ , или  $13$  (PFCA C9-C14),

в това число техните соли и всякакви комбинации от тях;

Всяко свързано с PFCA C9-C14 вещество, включително неговите соли и всяка комбинация от тях, което съдържа перфлуорна група, отговаряща на формулата  $C_nF_{2n+1}$ , пряко свързана с друг въглероден атом, където  $n = 8, 9, 10, 11, 12$ , или  $13$ ;

Всяко свързано с PFCA C9-C14 вещество, включително неговите соли и всяка комбинация от тях, което съдържа перфлуорна група отговаряща на формулата  $C_nF_{2n+1}$ , която не е пряко свързана с друг въглероден атом, където  $n = 9, 10, 11, 12, 13$ , или  $14$  като един от структурните елементи.

Следните вещества са изключени от това определение:

- $C_nF_{2n+1}-X$ , където  $X = F, Cl$  или  $Br$  където  $n = 9, 10, 11, 12, 13$  или  $14$ , включително всички комбинации от тях;
- $C_nF_{2n+1}-C(=O)OX'$ , където  $n > 13$  и  $X'$  = всяка група, включително солите.

1. Забранява се производството или пускането им на пазара като вещество в самостоятелен вид от 25 февруари 2023 г.

2. От 25 февруари 2023 г. се забранява пускането на пазара или употребата им в:

- a) друго вещество, като съставка;
- b) смес;
- b) изделие,

освен ако концентрацията във веществото, сместа или изделието е под 25 части на милиард за сумата от PFCA C9-C14 и техните соли, или 260 части на милиард за сумата от вещества, свързани с PFCA C9-C14.

3. Чрез дерогация от параграф 2 пределната концентрация е 10 части на милион за сумата от PFCA C9-C14, техните соли и свързаните с PFCA C9-C14 вещества, когато те са налични във вещество, което ще се използва като транспортиран изолиран междинен продукт, ако са изпълнени условията на член 18, параграф 4, букви а)–е) от настоящия регламент за производството на флуорохимикали с перфлуоровъглеродна верига с дължина 6 атома или по-малко. Комисията преразглежда това ограничение не по-късно от 25 август 2023 г.

4. Параграф 2 се прилага от 4 юли 2023 г. за:

- i) облекла с олеофобни и хидрофобни свойства за защита на работниците от опасни течности, свързани с рискове за тяхното здраве и безопасност;
- ii) производството на политетрафлуороетилен (PTFE) и поливинилиден флуорид (PVDF) за производство на:
  - високоефективни и устойчиви на корозия мембрани за газови и водни филтри и мембрани за медицински текстилни изделия;
  - оборудване за обмен на промишлена отпадна топлина;
  - промишлени уплътняващи материали за предотвратяване на изтичането на летливи органични съединения и частици  $PM_{2,5}$

5. Чрез дерогация от параграф 2 употребата на PFCA C9-C14, техните соли и свързаните с PFCA C9-C14 вещества се разрешава до 4 юли 2025 г. за:

- i) фотолитографски процеси или ецване при производство на полупроводници;
- ii) фотографски покрития, нанасяни върху филми;
- iii) инвазивни и имплантируеми медицински изделия;
- iv) пожарогасителна пяна за премахване на изпаренията от течни горива и за борба с пожарите, предизвикани от течни горива (пожари от клас B), вече поставена в системи, в това число мобилни и стационарни системи, при следните условия:
  - пожарогасителната пяна, която съдържа или може да съдържа C9-C14 PFCA, техните соли и свързани с C9-C14 PFCA вещества, не се използва за обучение;
  - пожарогасителната пяна, която съдържа или може да съдържа C9-C14 PFCA, техните соли и свързани с C9-C14 PFCA вещества, не се използва за изпитвания, освен когато отделените количества се изолират;

- от 1 януари 2023 г. употребата на пожарогасителната пяна, която съдържа или може да съдържа C9-C14 PFCA, техните соли и свързани с C9-C14 PFCA вещества, се разрешава само на обектите, където отделените количества могат да се изолират;
- запасите от пожарогасителната пяна, която съдържа или може да съдържа C9-C14 PFCA, техните соли и свързани с C9-C14 PFCA съединения, се управляват съгласно член 5 от Регламент (ЕС) 2019/1021.

6. Параграф 2, буква в) не се прилага по отношение на изделия, пуснати на пазара за пръв път преди 25 февруари 2023 г.

7. Параграф 2 не се прилага по отношение на покритието на контейнера на дозиращи инхалатори под налягане до 25 август 2028 г.

8. Параграф 2, буква в) се прилага от 31 декември 2023 г. за:

- а) полупроводници в самостоятелен вид;
- б) полупроводници, вградени в полуготово и готово електронно оборудване.

9. Параграф 2, буква в) се прилага от 31 декември 2030 г. за полупроводници, използвани в резервни част или части за смяна за готово електронно оборудване, пуснато на пазара преди 31 декември 2023 г.

10. До 25 август 2024 г. пределната концентрация, посочена в параграф 2, е 2 000 части на милиард за сумата от PFCA C9-C14 във флуоропластмаси и флуороеластомери, които съдържат перфлуороалкокси групи. От 25 август 2024 г. пределната концентрация е 100 части на милиард за сумата от PFCA C9-C14 във флуоропластмаси и флуороеластомери, които съдържат перфлуороалкокси групи. При производството на флуоропластмаси и флуороеластомери, които съдържат перфлуороалкокси групи, всички емисии на PFCA C9-C14 се избягват, или ако това не е възможно, се ограничават, доколкото това е технически и практически възможно. Тази дерогация не се прилага за изделията, посочени в параграф 2, буква в). Комисията преразглежда тази дерогация не по-късно от 25 август 2024 г.

11. Пределната концентрация, посочена в параграф 2, е 1 000 части на милиард за сумата от PFCA C9-C14, ако тези вещества са налични в микропрахове от PTFE, получени чрез йонизиращо лъчение или чрез термично разграждане, както и в смеси и изделия за промишлена и професионална употреба, съдържащи микропрахове от PTFE. При производството на микро прахове от PTFE, всички емисии на PFCA C9-C14 се избягват, или ако това не е възможно, се ограничават, доколкото това е технически и практически възможно. Комисията преразглежда тази дерогация не по-късно от 25 август 2024 г.

12. За целите на настоящото вписване веществата, свързани с PFCA C9-C14, са веществата, за които се смята, че въз основа на молекулярната си структура могат да бъдат трансформирани в PFCA C9-C14.“