VERORDNUNG (EU) 2021/1297 DER KOMMISSION

vom 4. August 2021

zur Änderung des Anhangs XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich perfluorierter Carbonsäuren mit 9 bis 14 Kohlenstoffatomen in der Kette (C9-C14-PFCA), ihrer Salze und C9-C14-PFCA-verwandter Stoffe

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission ([1]), insbesondere auf Artikel 68 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Lineare und verzweigte perfluorierte Carbonsäuren mit 9 bis 14 Kohlenstoffatomen in der Kette (im Folgenden „C9-C14-PFCA"), ihre Salze und C9-C14-PFCA-verwandte Stoffe ([2]) treten derzeit in der Union hauptsächlich als unbeabsichtigte Nebenprodukte bei der Herstellung perfluorierter und polyfluorierter Stoffe mit einer Kohlenstoffkette von weniger als neun Kohlenstoffatomen wie Perfluoroctansäure (PFOA) auf. Darüber hinaus ist es möglich, dass Unternehmen die Verwendung von C9-C14-PFCA, ihren Salzen und C9-C14-PFCA-verwandten Stoffen in Zukunft als Ersatz für PFOA, ihre Salze und verwandte Stoffe in Betracht ziehen, insbesondere nach Inkrafttreten der unionsrechtlichen Beschränkungen für PFOA. Daher muss verhindert werden, dass eine mögliche künftige Herstellung und Verwendung zu einer Zunahme der Freisetzungen in die Umwelt führt.

(2) Am 17. Dezember 2015 bzw. am 12. Januar 2017 wurden zwei Gruppen von C9-C14-PFCA — nämlich Perfluornonan-1-säure (im Folgenden „PFNA") mit 9 Kohlenstoffatomen in der Kette und ihre Natrium- und Ammoniumsalze sowie Nonadecafluordecansäure (im Folgenden „PFDA") mit 10 Kohlenstoffatomen in der Kette und ihre Natrium- und Ammoniumsalze — in die Kandidatenliste der besonders besorgniserregenden Stoffe (Substances of Very High Concern, im Folgenden „SVHC") aufgenommen, die für eine Aufnahme in Anhang XIV der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 in Betracht kommen, und zwar als reproduktionstoxische Stoffe nach Artikel 57 Buchstabe c der Verordnung und als persistente, bioakkumulierbare und toxische Stoffe (im Folgenden „PBT-Stoffe") nach Artikel 57 Buchstabe d der Verordnung. Darüber hinaus sind PFNA und PFDA sowie ihre Natrium- und Ammoniumsalze in Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates ([3]) als karzinogen der Kategorie 2 und als reproduktionstoxisch der Kategorie 1B aufgeführt. Am 19. Dezember 2012 wurden Henicosafluorundecansäure („PFUnDA") mit 11 Kohlenstoffatomen in der Kette, Tricosafluordodecansäure („PFDoDA") mit 12 Kohlenstoffatomen in der Kette, Pentacosafluortridecansäure („PFTrDA") mit 13 Kohlenstoffatomen in der Kette und Heptacosafluortetradecansäure („PFTDA") mit 14 Kohlenstoffatomen in der Kette nach Artikel 57 Buchstabe e der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 als sehr persistente und sehr bioakkumulierbare Stoffe (im Folgenden „vPvB-Stoffe") in die Kandidatenliste der SVHC aufgenommen. C9-C14-PFCA-verwandte Stoffe sind aufgrund ihrer Umwandlung oder ihres Abbaus in der Umwelt zu C9-C14-PFCA ebenfalls als PBT- bzw. vPvB-Stoffe zu betrachten.

(3) Am 6. Oktober 2017 legten Deutschland und Schweden der Europäischen Chemikalienagentur (im Folgenden die „Agentur") gemäß Artikel 69 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 ein Dossier ([4]) (im Folgenden das „Dossier nach Anhang XV") vor, in dem vorgeschlagen wird, die Herstellung und das Inverkehrbringen von C9-C14-PFCA, ihren Salzen und C9-C14-PFCA-verwandten Stoffen als solche zu beschränken und ihre

([1]) ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1.

([2]) Bei C9-C14-PFCA-verwandten Stoffen handelt es sich um Stoffe, die aufgrund ihrer Molekularstruktur potenziell zu C9-C14-PFCA abgebaut oder in C9-C14-PFCA umgewandelt werden können.

([3]) Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1).

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

Verwendung bei der Herstellung und dem Inverkehrbringen von anderen Stoffen als Bestandteil, Gemische und Erzeugnisse oder Teile davon zu beschränken. Um die Freisetzung dieser Stoffe in die Umwelt zu verringern und zu verhindern, dass sie hergestellt, in Verkehr gebracht und als Ersatz für die durch Eintrag 68 des Anhangs XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 ([5]) beschränkten Stoffe verwendet werden, schlugen Deutschland und Schweden einen Konzentrationsgrenzwert von 25 ppb für die Summe der C9-C14-PFCA und ihrer Salze und von 260 ppb für die Summe der C9-C14-PFCA-verwandten Stoffe vor. Deutschland und Schweden schlugen Ausnahmen für C9-C14-PFCA, ihre Salze und C9-C14-PFCA-verwandte Stoffe vor, wenn sie als unbeabsichtigte Nebenprodukte bei der Herstellung von Fluorchemikalien mit einer Perfluorkohlenstoffkette von höchstens acht Atomen oder zur Verwendung als transportierte isolierte Zwischenprodukte auftreten.

(4) Am 14. September 2018 nahm der von der Agentur eingerichtete Ausschuss für Risikobeurteilung (im Folgenden der „RAC“) seine Stellungnahme an; darin folgerte er, dass — vorbehaltlich einer Änderung des Geltungsbereichs und der Bedingungen, die im Dossier nach Anhang XV vorgeschlagen wurden — eine Beschränkung der Herstellung, der Verwendung und des Inverkehrbringens von C9-C14-PFCA, ihren Salzen und verwandten Stoffen die hinsichtlich der Wirksamkeit zur Senkung dieser Risiken zweckmäßigste unionsweite Maßnahme zur Bekämpfung der erkannten Risiken darstellt. Der RAC stimmte den von Deutschland und Schweden vorgeschlagenen Konzentrationsgrenzwerten zu. Der RAC stimmte den von Deutschland und Schweden vorgeschlagenen Ausnahmen deshalb zu, weil die vorgeschlagene Beschränkung nicht darauf abzielt, die Herstellung von Fluorchemikalien mit sechs oder weniger Kohlenstoffatomen in der Molekülkette zu verhindern. Der RAC empfahl, die Verwendung bei der Herstellung von unter Druck stehenden Dosieraerosolen, die für die Behandlung von Lungenkrankheiten von entscheidender Bedeutung sind, wegen der geringen Mengen in der Größenordnung von wenigen Gramm und der wichtigen medizinischen Verwendung für einen begrenzten Zeitraum auszunehmen. Der RAC befürwortete ferner eine befristete Ausnahme für Halbleiter mit geringen C9-C14-PFCA-Mengen und für elektronische Halbfertig- und Fertiggeräte, die spezielle Halbleiter zur Verwendung als Ersatzteile für elektronische Fertiggeräte enthalten.

(5) Darüber hinaus empfahl der RAC, für die Beschränkung von C9-C14-PFCA, von ihren Salzen und von C9-C14-PFCA-verwandten Stoffen die gleichen Ausnahmen anzuwenden, wie sie für die PFOA-Beschränkung in Anhang XVII Eintrag 68 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 gelten.

(6) Am 29. November 2018 nahm der von der Agentur eingerichtete Ausschuss für sozioökonomische Analyse (im Folgenden „SEAC“) seine Stellungnahme an, in der er die im Dossier nach Anhang XV vorgeschlagene Beschränkung (in ihrer durch den RAC und den SEAC geänderten Fassung) als die hinsichtlich der sozioökonomischen Vorteile und Kosten zweckmäßigste unionsweite Maßnahme zur Bekämpfung der erkannten Risiken bewertete.

(7) Auf Basis der sozioökonomischen Elemente, auf die im Dossier nach Anhang XV und im Rahmen der öffentlichen Konsultationen verwiesen wurde, stimmte der SEAC den im Dossier nach Anhang XV vorgeschlagenen und vom RAC empfohlenen Ausnahmen zu. Der SEAC pflichtete der vorgeschlagenen achtzehnmonatigen Aussetzung der Beschränkung bei. Darüber hinaus schlug er höhere Grenzwerte für Fluorpolymere vor, die Perfluoropropoxy-Gruppen oder Perfluoromethoxy-Gruppen enthalten und in bestimmten Produktgruppen verwendet werden, um deren Herstellung zu ermöglichen. Für Enderzeugnisse, die aus diesen Materialien hergestellt werden, gilt jedoch weiterhin der allgemeine Grenzwert von 25 ppb.

(8) Das von der Agentur nach Artikel 76 Absatz 1 Buchstabe f der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 eingerichtete Forum für den Austausch von Informationen zur Durchsetzung wurde im Zuge des Beschränkungsverfahrens konsultiert und seiner Stellungnahme wurde Rechnung getragen.

(9) Am 16. Januar 2019 übermittelte die Agentur die Stellungnahmen des RAC und des SEAC ([6]) an die Kommission.

(10) Die Verordnung (EU) 2019/1021 des Europäischen Parlaments und des Rates ([7]) wurde gemäß dem Beschluss der Konferenz der Vertragsparteien (SC-9/12) des Stockholmer Übereinkommens über persistente organische Schadstoffe für PFOA ([8]) geändert, der einige, aber nicht alle in Eintrag 68 des Anhangs XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 aufgeführten Ausnahmen umfasst. Eintrag 68 dieses Anhangs wurde durch die oben genannte Änderung der Verordnung (EU) 2019/1021 ersetzt. Die Ausnahmen, die für die Verwendung von PFOA, ihren Salzen und PFOA-verwandten Verbindungen gemäß der Änderung der Verordnung (EU) 2019/1021 gelten, sollten auch für C9-C14-PFCA, ihre Salze und C9-C14-PFCA-verwandte Stoffe unter denselben Bedingungen gelten, da bei der Herstellung von Fluorchemikalien beide Stoffgruppen als Verunreinigungen anfallen.

([5]) Verordnung (EU) 2017/1000 der Kommission vom 13. Juni 2017 zur Änderung von Anhang XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) betreffend Perfluoroctansäure (PFOA), ihre Salze und PFOA-Vorläuferverbindungen (ABl. L 150 vom 14.6.2017, S. 14).

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

([7]) ABl. L 188 I vom 15.6.2020, S. 1.

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

(11) Nach Fertigstellung der Stellungnahme des RAC und des SEAC zu der vorgeschlagenen Beschränkung für C9-C14-PFCA gingen bei der Kommission zwei weitere Anträge auf Ausnahmen ein, um die Herstellung von Fluorpolymeren und Fluorelastomeren sowie die Herstellung von Mikropulver aus Polytetrafluorethylen (PTFE) und die Verwendung in Gemischen und Erzeugnissen für industrielle und gewerbliche Anwendungen zu ermöglichen. Die Kommission ersuchte die Europäische Chemikalienagentur (ECHA) um eine ergänzende Stellungnahme, da die Endprodukte in hochwertigen Anwendungen verwendet werden ([9]). Die ergänzende Stellungnahme des RAC und des SEAC ([10]) ging am 15. Dezember 2020 bei der Kommission ein.

(12) Unter Berücksichtigung des Dossiers nach Anhang XV sowie der Stellungnahmen des RAC und des SEAC ist die Kommission der Auffassung, dass sich aus der Herstellung, der Verwendung oder dem Inverkehrbringen linearer und/oder verzweigter C9-C14-PFCA, ihrer Salze und von C9-C14-PFCA-verwandten Stoffen als solcher, als Bestandteil anderer Stoffe, in Gemischen und in Erzeugnissen ein unannehmbares Risiko für die menschliche Gesundheit und die Umwelt ergibt, das unionsweit geregelt werden muss. Die Kommission ist der Ansicht, dass die vorgeschlagene Beschränkung in der durch die Stellungnahmen des RAC und des SEAC geänderten Fassung unter Berücksichtigung ihrer sozioökonomischen Auswirkungen und der Verfügbarkeit von Alternativen sowie der Anpassung einiger Ausnahmen in dieser Beschränkung an die Ausnahmen in der Änderung der Verordnung (EU) 2019/1021 eine geeignete unionsweite Maßnahme darstellt, um dem festgestellten Risiko zu begegnen.

(13) Den Interessenträgern sollte ausreichend Zeit eingeräumt werden, um angemessene Maßnahmen für die Einhaltung der Beschränkung zu ergreifen. Daher sollte die Anwendung der Beschränkung unter Berücksichtigung des Vorschlags aus dem Dossier nach Anhang XV sowie der Erwägungen des RAC und des SEAC um 18 Monate verschoben werden. Längere Übergangsfristen oder generelle Ausnahmen sollten gelten, um Besonderheiten bestimmter Sektoren Rechnung zu tragen.

(14) Die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 sollte daher entsprechend geändert werden.

(15) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen stehen im Einklang mit der Stellungnahme des nach Artikel 133 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 eingesetzten Ausschusses —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 4. August 2021

Für die Kommission
Die Präsidentin
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

ANHANG

In Anhang XVII erhält Nummer 68 folgende Fassung:

„68. Lineare und verzweigte perfluorierte Carbonsäuren mit der Formel C_nF_{2n+1}-C(= O)OH, wobei n = 8, 9, 10, 11, 12 oder 13 (C9-C14-PFCA) ist, einschließlich ihrer Salze und etwaiger Kombinationen davon. Jeder C9-C14-PFCA-verwandte Stoff mit einer Perfluor-Gruppe mit der Formel C_nF_{2n+1}-, die direkt an ein anderes Kohlenstoffatom gebunden ist, wobei n = 8, 9, 10, 11, 12 oder 13 ist, einschließlich seiner Salze und etwaiger Kombinationen davon. Jeder C9-C14-PFCA-verwandte Stoff mit einer Perfluor-Gruppe mit der Formel C_nF_{2n+1}-, die nicht direkt an ein anderes Kohlenstoffatom gebunden ist, mit n = 9, 10, 11, 12, 13 oder 14 als Strukturelement, einschließlich seiner Salze und etwaiger Kombinationen davon. Die folgenden Stoffe sind von dieser Bestimmung ausgenommen: — C_nF_{2n+1}-X, mit X = F, Cl, oder Br, wobei n = 9, 10, 11, 12, 13 oder 14 ist, einschließlich etwaiger Kombinationen; — C_nF_{2n+1}-C(= O)OX', wobei n > 13 und X' = jegliche Gruppe, einschließlich Salzen.	1. Dürfen ab dem 25. Februar 2023 nicht mehr als Stoffe selbst hergestellt oder in Verkehr gebracht werden. 2. Dürfen ab dem 25. Februar 2023 nicht mehr verwendet oder in Verkehr gebracht werden a) als Bestandteil eines anderen Stoffs, b) in einem Gemisch, c) in einem Erzeugnis, außer wenn die Konzentration im Stoff, im Gemisch oder in dem Erzeugnis weniger als 25 ppb für die Summe der C9-C14-PFCA und ihrer Salze oder 260 ppb für die Summe der C9-C14-PFCA-verwandten Stoffe beträgt. 3. Abweichend von Absatz 2 beträgt der Konzentrationsgrenzwert für die Summe der C9-C14-PFCA, ihrer Salze und C9-C14-PFCA-verwandter Stoffe 10 ppm, wenn sie in einem Stoff vorhanden sind, der als transportiertes isoliertes Zwischenprodukt verwendet werden soll, sofern die Bedingungen des Artikels 18 Absatz 4 Buchstaben a bis f dieser Verordnung für die Herstellung von Fluorchemikalien mit einer Länge der Perfluorkohlenstoffkette von höchstens 6 Atomen erfüllt sind. Die Kommission überprüft diesen Grenzwert spätestens am 25. August 2023. 4. Absatz 2 gilt ab dem 4. Juli 2023 für i) öl- und wasserabweisende Textilien zum Schutz von Arbeitnehmern vor gefährlichen Flüssigkeiten, die Risiken für ihre Gesundheit und Sicherheit darstellen; ii) die Herstellung von Polytetrafluorethylen (PTFE) und Polyvinylidenfluorid (PVDF) für die Herstellung von — hochleistungsfähigen, korrosionsbeständigen Gasfiltermembranen, Wasserfiltermembranen und Membranen für medizinische Textilien, — industriellen Abwärmetauschern, — industriellen Dichtungsmassen, die das Austreten von flüchtigen organischen Verbindungen sowie von $PM_{2,5}$-Feinstaub verhindern können. 5. Abweichend von Absatz 2 ist die Verwendung von C9-C14-PFCA, ihren Salzen und C9-C14-PFCA-verwandten Stoffen bis zum 4. Juli 2025 zulässig für i) fotolithografische oder Ätzverfahren bei der Halbleiterherstellung, ii) fotografische Beschichtungen von Filmen, iii) invasive und implantierbare Medizinprodukte, iv) Feuerlöschschaum zur Bekämpfung von Dämpfen aus Flüssigbrennstoffen und Bränden von Flüssigbrennstoffen (Brandklasse B), der bereits in — mobile wie auch ortsfeste — Systeme eingefüllt ist, wobei folgende Bedingungen gelten: — Feuerlöschschaum, der C9-C14-PFCA, ihre Salze und C9-C14-PFCA-verwandte Stoffe enthält oder enthalten könnte, darf nicht für Ausbildungszwecke verwendet werden; — Feuerlöschschaum, der C9-C14-PFCA, ihre Salze und C9-C14-PFCA-verwandte Stoffe enthält oder enthalten könnte, darf nicht für Tests verwendet werden, es sei denn, alle Freisetzungen werden aufgefangen; — ab dem 1. Januar 2023 sind Verwendungen von Feuerlöschschaum, der C9-C14-PFCA, ihre Salze und C9-C14-PFCA-verwandte Stoffe enthält oder enthalten könnte, nur an Standorten zulässig, an denen alle Freisetzungen aufgefangen werden können; — Bestände von Feuerlöschschaum, der C9-C14-PFCA, ihre Salze und C9-C14-PFCA-verwandte Stoffe enthält oder enthalten könnte, sind im Einklang mit Artikel 5 der Verordnung (EU) 2019/1021 zu bewirtschaften.

	6. Absatz 2 Buchstabe c gilt nicht für Erzeugnisse, die vor dem 25. Februar 2023 in Verkehr gebracht wurden. 7. Absatz 2 gilt bis zum 25. August 2028 nicht für die Beschichtung der Dosen von Druckgas-Dosierinhalatoren. 8. Absatz 2 Buchstabe c gilt ab dem 31. Dezember 2023 für a) Halbleiter an sich; b) Halbleiter, die in elektronische Halbfertig- und Fertiggeräte eingebaut sind. 9. Absatz 2 Buchstabe c gilt ab dem 31. Dezember 2030 für Halbleiter, die in Ersatzteilen für elektronische Fertiggeräte verwendet werden, die vor dem 31. Dezember 2023 in Verkehr gebracht wurden. 10. Bis zum 25. August 2024 beträgt der Konzentrationsgrenzwert gemäß Absatz 2 für die Summe der C9-C14-PFCA in Fluorkunststoffen und Fluorelastomeren, die Perfluoroalkoxy-Gruppen enthalten, 2 000 ppb. Ab dem 25. August 2024 beträgt der Konzentrationsgrenzwert für die Summe der C9-C14-PFCA in Fluorkunststoffen und Fluorelastomeren, die Perfluoroalkoxy-Gruppen enthalten, 100 ppb. Jegliche Emissionen von C9-C14-PFCA bei der Herstellung und Verwendung von Fluorkunststoffen und Fluorelastomeren, die Perfluoroalkoxy-Gruppen enthalten, sind zu vermeiden bzw. — falls nicht möglich — soweit technisch und praktisch durchführbar zu verringern. Diese Ausnahmeregelung gilt nicht für die in Absatz 2 Buchstabe c genannten Erzeugnisse. Die Kommission überprüft diese Ausnahmeregelung spätestens am 25. August 2024. 11. Der Konzentrationsgrenzwert gemäß Absatz 2 beträgt 1 000 ppb für die Summe der C9-C14-PFCA, wenn diese in PTFE-Mikropulvern enthalten sind, die durch ionisierende Bestrahlung oder thermischen Abbau hergestellt werden, sowie in Gemischen und Erzeugnissen für industrielle und gewerbliche Zwecke, die PTFE-Mikropulver enthalten. Jegliche Emissionen von C9-C14-PFCA bei der Herstellung und Verwendung von PTFE-Mikropulver sind zu vermeiden bzw. — falls nicht möglich — soweit technisch und praktisch durchführbar zu verringern. Die Kommission überprüft diese Ausnahmeregelung spätestens am 25. August 2024. 12. Für die Zwecke dieses Eintrags bezeichnet „C9-C14-PFCA-verwandte Stoffe“ Stoffe, die aufgrund ihrer Molekularstruktur potenziell zu C9-C14-PFCA abgebaut oder in C9-C14-PFCA umgewandelt werden.“