



Brüssel, den 15. März 2021
(OR. en)

7043/21

COMPET 182
ENT 52
MI 168
CONSOM 67
ENV 158
CHIMIE 36
SAN 145

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender: Frau Martine DEPREZ, Direktorin, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission

Eingangsdatum: 12. März 2021

Empfänger: Herr Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Generalsekretär des Rates der Europäischen Union

Nr. Komm.dok.: [...] (2021) XXX draft - D 071310/03

Betr.: VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION vom XXX 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

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument [...] (2021) XXX draft - D 071310/03.

Anl.: [...] (2021) XXX draft - D 071310/03



Brüssel, den **XXX**
D071310/03
[...](2021) **XXX** draft

VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION

vom **XXX**

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)

VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION

vom **XXX**

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 Kommission¹, 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 Stoffe² 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 Perfluorooctansäure (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 Perfluorononan-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

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.

Artikel 57 Buchstabe d der Verordnung. Darüber hinaus sind PFNA und PFDA sowie ihre Natrium- und Ammoniums Salze in Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates³ 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, Pentacosafuortridecansäure („PFTrDA“) mit 13 Kohlenstoffatomen in der Kette und Heptacosafuortetradecansäure („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 Dossier⁴ (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 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. 1907/2006⁵ 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 für die 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

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>

⁵ Verordnung (EU) 2017/1000 der Kommission 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 Perfluorooctansäure (PFOA), ihre Salze und PFOA-Vorläuferverbindungen (ABl. L 130 vom 14.6.2017, S. 14).

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, auf 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 Perfluorpropoxy-Gruppen oder Perfluoromethoxy-Gruppen enthalten und in bestimmten Produktgruppen verwendet werden, um deren Herstellung zu ermöglichen. Für Endprodukte, die aus diesen Materialien hergestellt werden, gilt jedoch weiterhin der allgemeine Schwellenwert 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 SEAC⁶ an die Kommission.
- (10) Die Verordnung (EU) 2019/1021 des Europäischen Parlaments und des Rates⁷ wurde gemäß dem Beschluss der Konferenz der Vertragsparteien (SC-9/12) des Stockholmer Übereinkommens über persistente organische Schadstoffe für PFOA⁸ 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

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

⁷ ABl. L 1881 vom 15.6.2020, S. 1.

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

Stoffe unter denselben Bedingungen gelten, da bei der Herstellung von Fluorchemikalien beide Stoffgruppen als Verunreinigungen anfallen.

- (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 SEAC¹⁰ 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 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.

⁹ <https://echa.europa.eu/documents/10162/034d97c3-7975-19f5-3739-76c288ad2b0c>

¹⁰

https://echa.europa.eu/documents/10162/13579/art77_3c_pfoa_pfc_a_derogations_compiled_rac_seac_opinions_en.pdf/6582d9a1-56b2-3e88-a70f-cdf3ab33d421

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

*Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula von der Leyen*