

RÈGLEMENT (UE) 2021/1297 DE LA COMMISSION**du 4 août 2021****modifiant l'annexe XVII du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les acides perfluorocarboxyliques d'une longueur de chaîne comprise entre 9 et 14 atomes de carbone (PFCA en C9-C14), leurs sels et les substances apparentées aux PFCA en C9-C14****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission ⁽¹⁾, et notamment son article 68, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) Actuellement, les acides perfluorocarboxyliques linéaires et ramifiés d'une longueur de chaîne comprise entre 9 et 14 atomes de carbone (ci-après les «PFCA en C9-C14»), leurs sels et les substances apparentées aux PFCA en C9-C14 ⁽²⁾ se retrouvent surtout dans l'Union en tant que sous-produits non intentionnels durant la fabrication de substances perfluorées et polyfluorées d'une longueur de chaîne carbonée de moins de neuf atomes de carbone, tels que l'acide perfluorooctanoïque (ci-après le «PFOA»). En outre, il est possible que les entreprises envisagent, à l'avenir, l'utilisation de PFCA en C9-C14, de leurs sels et des substances apparentées aux PFCA en C9-C14 comme substituts du PFOA, de ses sels et de ses substances apparentées, en particulier après la mise en application des restrictions du droit de l'Union relatives à cette substance. Il est donc nécessaire d'éviter que les éventuelles fabrications et utilisations futures n'entraînent une augmentation des rejets dans l'environnement.
- (2) Le 17 décembre 2015 et le 12 janvier 2017, respectivement, deux groupes de PFCA en C9-C14, à savoir l'acide perfluorononane-1-oïque (ci-après le «PFNA») d'une longueur de chaîne de 9 atomes de carbone ainsi que ses sels de sodium et d'ammonium, et l'acide nonadécafluorodécanoïque (ci-après le «PFDA») d'une longueur de chaîne de 10 atomes de carbone ainsi que ses sels de sodium et d'ammonium, ont été inscrits sur la liste des substances extrêmement préoccupantes candidates en vue d'une autorisation (ci-après les «SVHC») susceptibles d'être inscrites à l'annexe XIV du règlement (CE) n° 1907/2006 en tant que substances toxiques pour la reproduction conformément à l'article 57, point c), dudit règlement, et en tant que substances persistantes, bioaccumulables et toxiques (ci-après les «substances PBT») conformément à l'article 57, point d), de ce même règlement. En outre, le PFNA et le PFDA, ainsi que leurs sels de sodium et d'ammonium, figurent à l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁾ en tant que substances cancérigènes de catégorie 2 et substances toxiques pour la reproduction de catégorie 1B. Le 19 décembre 2012, l'acide hénicosafuoroundécanoïque (ci-après le «PFUnDA») d'une longueur de chaîne de 11 atomes de carbone, l'acide tricosafuorododécanoïque (ci-après le «PFDoDA») d'une longueur de chaîne de 12 atomes de carbone, l'acide pentacosafuorotridécanoïque (ci-après le «PFTTrDA») d'une longueur de chaîne de 13 atomes de carbone et l'acide heptacosafuorotétradécanoïque (ci-après le «PFTDA») d'une longueur de chaîne de 14 atomes de carbone ont été inscrits sur la liste des SVHC candidates en vue d'une autorisation, en tant que substances très persistantes et très bioaccumulables (ci-après les «substances vPvB»), conformément à l'article 57, point e), du règlement (CE) n° 1907/2006. Les substances apparentées aux PFCA en C9-C14 doivent également être considérées comme des substances PBT ou vPvB respectivement, en raison de leur transformation ou de leur décomposition en PFCA en C9-C14 dans l'environnement.
- (3) Conformément à l'article 69, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1907/2006, l'Allemagne et la Suède ont présenté à l'Agence européenne des produits chimiques (ci-après l'«Agence»), le 6 octobre 2017, un dossier ⁽⁴⁾ (ci-après le «dossier annexe XV») proposant de limiter la fabrication et la mise sur le marché des PFCA en C9-C14, de leurs sels et des substances apparentées aux PFCA en C9-C14 tels quels, et de restreindre leur utilisation dans la production et la mise sur le marché d'autres substances en tant que constituants, mélanges et articles ou parties de ceux-ci. Afin de réduire les rejets de ces substances dans l'environnement et d'empêcher qu'elles ne soient fabriquées, mises sur le

⁽¹⁾ JO L 396 du 30.12.2006, p. 1.

⁽²⁾ Les substances apparentées aux PFCA en C9-C14 sont des substances qui, compte tenu de leur structure moléculaire, sont considérées comme susceptibles de se décomposer ou de se transformer en PFCA en C9-C14.

⁽³⁾ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006 (JO L 353 du 31.12.2008, p. 1).

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

marché et utilisées en tant que substituts des substances ayant fait l'objet de restrictions par l'entrée 68 de l'annexe XVII du règlement (CE) n° 1907/2006 ⁽⁵⁾, l'Allemagne et la Suède ont proposé une limite de concentration de 25 parties par milliard (ppM) pour la somme des PFCA en C9-C14 et de leurs sels et de 260 ppM pour la somme des substances apparentées au PFCA en C9-C14. L'Allemagne et la Suède ont proposé des exemptions pour les PFCA en C9-C14, leurs sels et les substances apparentées aux PFCA en C9-C14 lorsqu'ils se présentent comme des sous-produits non intentionnels durant la fabrication de produits chimiques fluorés constitués d'une chaîne carbonée perfluorée comportant jusqu'à 8 atomes de carbone ou lorsqu'ils sont utilisés en tant qu'intermédiaires isolés transportés.

- (4) Le 14 septembre 2018, le comité d'évaluation des risques de l'Agence (ci-après le «CER») a adopté un avis concluant que, sous réserve de modification du champ d'application et des conditions proposés dans le dossier annexe XV, une restriction applicable à la fabrication, à l'utilisation et à la mise sur le marché des PFCA en C9-C14, de leurs sels et des substances apparentées aux PFCA en C9-C14 constituait, eu égard à son efficacité pour réduire les risques relevés, la mesure la plus appropriée à l'échelle de l'Union. Le CER a approuvé les limites de concentration proposées par l'Allemagne et la Suède. Il a également approuvé les exemptions proposées par ces deux pays, dans la mesure où la restriction proposée n'est pas destinée à empêcher la fabrication des produits chimiques fluorés d'une longueur de chaîne moléculaire inférieure ou égale à six atomes de carbone. Le CER a recommandé d'exempter, pour une durée limitée, l'utilisation des PFCA en C9-C14, de leurs sels et des substances apparentées aux PFCA en C9-C14 dans la production d'inhalateurs-doseurs pressurisés, qui sont essentiels pour le traitement des maladies pulmonaires, en raison des faibles volumes concernés (de l'ordre de quelques grammes) et de leur importance dans le domaine médical. Le CER a émis l'avis d'accorder une exemption limitée dans le temps pour les semi-conducteurs qui contiennent de faibles niveaux de PFCA en C9-C14 et pour les équipements électroniques semi-finis et finis qui contiennent des semi-conducteurs spéciaux à utiliser comme pièces de rechange pour les équipements électroniques finis.
- (5) En outre, le CER a recommandé d'appliquer à la restriction des PFCA en C9-C14, de leurs sels et des substances apparentées aux PFCA en C9-C14, les mêmes exemptions que celles qui s'appliquent à la restriction relative au PFOA figurant à l'entrée 68 de l'annexe XVII du règlement (CE) n° 1907/2006.
- (6) Le 29 novembre 2018, le comité d'analyse socio-économique de l'Agence (ci-après le «CASE») a adopté un avis indiquant que la restriction proposée dans le dossier annexe XV, telle qu'elle est modifiée par le CER et le CASE, constituait, eu égard à ses avantages et coûts socio-économiques, la mesure la plus appropriée à l'échelle de l'Union pour parer aux risques relevés.
- (7) Sur la base des éléments socio-économiques fournis dans le dossier annexe XV et présentés lors des consultations publiques, le CASE a approuvé les exemptions proposées dans ledit dossier et recommandées par le CER. Il a également validé la proposition de report de dix-huit mois de la restriction. En outre, le CASE a suggéré des valeurs limites plus élevées pour les fluoropolymères qui contiennent des groupes de perfluoropropoxy ou de perfluorométhoxy et qui sont utilisés pour la production de groupes de produits spécifiques. Néanmoins, le seuil générique de 25 ppM reste applicable aux articles finis fabriqués à partir de ces matières.
- (8) Le Forum d'échange d'informations sur la mise en œuvre de l'Agence, visé à l'article 76, paragraphe 1, point f), du règlement (CE) n° 1907/2006, a été consulté au cours de la procédure de restriction et son avis a été pris en considération.
- (9) Le 16 janvier 2019, l'Agence a présenté les avis du CER et du CASE ⁽⁶⁾ à la Commission.
- (10) Le règlement (UE) 2019/1021 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁷⁾ a été modifié conformément à la décision SC-9/12 adoptée par la conférence des parties à la convention de Stockholm sur les polluants organiques persistants pour le PFOA ⁽⁸⁾, qui contient certaines des dérogations prévues à l'entrée 68 de l'annexe XVII du règlement (CE) n° 1907/2006. L'entrée 68 de cette annexe a effectivement été remplacée par la modification susmentionnée du règlement (UE) 2019/1021. Les exemptions qui s'appliquent à l'utilisation du PFOA, de ses sels et des composés apparentés au PFOA dans la modification du règlement (UE) 2019/1021 devraient également s'appliquer aux PFCA en C9-C14, à leurs sels et aux substances apparentées aux PFCA en C9-C14 dans les mêmes conditions, en raison de la présence des deux groupes de substances sous forme d'impuretés dans le processus de fabrication des produits chimiques fluorés.

⁽⁵⁾ Règlement (UE) 2017/1000 de la Commission du 13 juin 2017 modifiant l'annexe XVII du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), en ce qui concerne l'acide pentadécafluorooctanoïque (PFOA), ses sels et les substances apparentées au PFOA (JO L 150 du 14.6.2017, p. 14).

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

⁽⁷⁾ JO L 1881 du 15.6.2020, p. 1.

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

- (11) Après la finalisation de l'avis du CER et du CASE relatif à la restriction proposée pour les PFCA en C9-C14, la Commission a reçu deux demandes d'exemption supplémentaires visant à autoriser la production de fluoropolymères et de fluoroélastomères ainsi que la production de micropoudres de polytétrafluoréthylène (PTFE) et leur utilisation dans des mélanges et des articles destinés à des applications industrielles et professionnelles. La Commission a demandé un avis complémentaire à l'Agence, car les produits finaux sont utilisés dans des applications à haute valeur ⁽⁹⁾. La Commission a reçu l'avis complémentaire du CER et du CASE le 15 décembre 2020 ⁽¹⁰⁾.
- (12) Compte tenu du dossier annexe XV ainsi que des avis du CER et du CASE, la Commission considère que la fabrication, l'utilisation ou la mise sur le marché de PFCA en C9-C14 linéaires et/ou ramifiés, de leurs sels et des substances apparentées aux PFCA en C9-C14, que ce soit en elles-mêmes, en tant que constituants d'autres substances, dans des mélanges ou dans des articles, cause un risque inacceptable pour la santé humaine et l'environnement qui doit être traité à l'échelle de l'Union. La Commission considère que la restriction proposée, telle que modifiée par les avis du CER et du CASE, constitue une mesure appropriée à l'échelle de l'Union pour parer au risque relevé, compte tenu de son incidence socio-économique, de la disponibilité de solutions de remplacement et de l'alignement de certaines des exemptions à cette restriction sur les exemptions prévues par la modification du règlement (UE) 2019/1021.
- (13) Les parties intéressées devraient disposer d'un délai suffisant pour prendre les mesures adéquates en vue de se conformer à la restriction. Par conséquent, eu égard à la proposition faite en ce sens dans le dossier annexe XV ainsi qu'aux considérations du CER et du CASE, l'application de la restriction devrait être reportée de 18 mois. Il convient d'appliquer des reports plus longs ou des exemptions globales pour traiter les cas particuliers de secteurs spécifiques.
- (14) Il y a lieu, dès lors, de modifier le règlement (CE) n° 1907/2006 en conséquence.
- (15) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité institué par l'article 133 du règlement (CE) n° 1907/2006,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'annexe XVII du règlement (CE) n° 1907/2006 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 4 août 2021.

Par la Commission
La présidente
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

ANNEXE

À l'annexe XVII, l'entrée 68 est remplacée par le texte

«68. Acides perfluorocarboxyliques linéaires et ramifiés de la formule $C_nF_{2n+1}-C(=O)OH$ où $n = 8, 9, 10, 11, 12$ ou 13 (PFCA en C9-C14), y compris leurs sels et leurs combinaisons;

Toutes les substances apparentées aux PFCA en C9-C14 comportant un groupe perfluoré de formule $C_nF_{2n+1}-$ directement rattaché à un autre atome de carbone, où $n = 8, 9, 10, 11, 12$ ou 13 , y compris leurs sels et leurs combinaisons;

Toutes les substances apparentées aux PFCA en C9-C14 comportant, parmi leurs éléments structurels, un groupe perfluoré de formule $C_nF_{2n+1}-$ qui n'est pas directement rattaché à un autre atome de carbone, où $n = 9, 10, 11, 12, 13$ ou 14 , y compris leurs sels et leurs combinaisons.

Les substances suivantes sont exclues de cette désignation:

- $C_nF_{2n+1}-X$, où $X = F, Cl$ ou Br , où $n = 9, 10, 11, 12, 13$ ou 14 , y compris toute combinaison de ceux-ci;
- $C_nF_{2n+1}-C(=O)OX'$ où $n > 13$ et $X' =$ tout groupe, y compris les sels.

1. Ne peuvent être fabriqués ou mis sur le marché en tant que substances en tant que telles à partir du 25 février 2023.

2. Ne peuvent pas, à partir du 25 février 2023, être utilisés ou mis sur le marché dans:

- a) une autre substance, en tant que constituant;
- b) un mélange;
- c) un article;

sauf si la concentration dans la substance, le mélange ou l'article est inférieure à 25 ppM pour la somme des PFCA en C9-C14 et de leurs sels ou à 260 ppM pour la somme des substances apparentées aux PFCA en C9-C14.

3. Par dérogation au point 2, la limite de concentration est de 10 parties par million (ppm) pour la somme des PFCA en C9-C14, de leurs sels et des substances apparentées aux PFCA en C9-C14, lorsqu'ils sont présents dans une substance destinée à être utilisée comme intermédiaire isolé transporté, pourvu que les conditions énoncées à l'article 18, paragraphe 4, points a) à f), du présent règlement soient remplies pour la fabrication de produits chimiques fluorés constitués d'une chaîne carbonée perfluorée comportant jusqu'à 6 atomes de carbone. La Commission réexamine cette limite au plus tard le 25 août 2023.

4. Le point 2 s'applique à partir du 4 juillet 2023:

- i) aux textiles hydrofuges ou oléofuges pour vêtements de protection des travailleurs contre les accidents du travail et les maladies professionnelles dus à des liquides dangereux;
- ii) à la fabrication de polytétrafluoroéthylène (PTFE) et de fluorure de polyvinylidène (PVDF) pour la production:
 - de membranes filtrantes haute performance résistantes à la corrosion pour les gaz et l'eau, et de membranes pour textiles médicaux;
 - d'équipements pour échangeur de chaleur dans le traitement des déchets industriels;
 - de produits d'étanchéité industriels permettant d'éviter les fuites de composés organiques volatils et de particules $PM_{2,5}$.

5. Par dérogation au point 2, l'utilisation des PFCA en C9-C14, de leurs sels et des substances apparentées au PFCA en C9-C14 est autorisée jusqu'au 4 juillet 2025 pour:

- i) les procédés de photolithographie ou de gravure dans la fabrication de semi-conducteurs;
- ii) les revêtements photographiques appliqués sur les films;
- iii) les dispositifs médicaux invasifs et implantables;
- iv) la mousse anti-incendie destinée à la suppression des vapeurs de combustibles liquides et à la lutte contre les feux de combustibles liquides (feux de classe B) qui est déjà contenue dans les systèmes, qu'ils soient mobiles ou fixes, sous réserve des conditions suivantes:
 - les mousses anti-incendie qui contiennent ou peuvent contenir des PFCA en C9-C14, leurs sels et des substances apparentées aux PFCA en C9-C14 ne sont pas utilisées pour la formation;
 - les mousses anti-incendie qui contiennent ou peuvent contenir des PFCA en C9-C14, leurs sels et des substances apparentées aux PFCA en C9-C14 ne sont pas utilisées pour les essais, sauf si tous les rejets sont contenus;
 - à partir du 1^{er} janvier 2023, les utilisations de mousses anti-incendie contenant ou pouvant contenir des PFCA en C9-C14, leurs sels et des substances apparentées aux PFCA en C9-C14 ne sont autorisées que sur les sites où il est possible de contenir tous les rejets;
 - les stocks de mousses anti-incendie qui contiennent ou peuvent contenir des PFCA en C9-C14, leurs sels et des substances apparentées aux PFCA en C9-C14 sont gérés conformément à l'article 5 du règlement (UE) 2019/1021.

6. Le point 2 c) ne s'applique pas aux articles qui sont mis sur le marché avant le 25 février 2023.

7. Le point 2 ne s'applique pas au revêtement de boîtes pour inhalateurs-doseurs pressurisés jusqu'au 25 août 2028.

8. Le point 2 c) s'applique à partir du 31 décembre 2023:

a) aux semi-conducteurs en tant que tels;

b) aux semi-conducteurs incorporés dans des équipements électroniques semi-finis et finis.

9. Le point 2 c) s'applique à partir du 31 décembre 2030 aux semi-conducteurs utilisés dans les pièces de rechange ou de remplacement des équipements électroniques finis mis sur le marché avant le 31 décembre 2023.

10. Jusqu'au 25 août 2024, la limite de concentration visée au point 2 est de 2 000 ppM pour la somme des PFCA en C9-C14 dans les résines fluorées et les fluoroélastomères contenant des groupes perfluoroalkoxylés. À partir du 25 août 2024, la limite de concentration est de 100 ppM pour la somme des PFCA en C9-C14 dans les résines fluorées et les fluoroélastomères contenant des groupes perfluoroalkoxylés. Toutes les émissions de PFCA en C9-C14 survenant au cours de la fabrication et de l'utilisation de résines fluorées et de fluoroélastomères contenant des groupes perfluoroalkoxylés sont évitées ou réduites autant que possible sur les plans technique et pratique. Cette dérogation ne s'applique pas aux articles visés au point 2 c). La Commission réexamine cette dérogation au plus tard le 25 août 2024.

11. La limite de concentration visée au point 2 est de 1 000 ppM pour la somme des PFCA en C9-C14, lorsque ceux-ci sont présents dans les micropoudres de PTFE produites par ionisation ou par dégradation thermique, ainsi que dans les mélanges et les articles contenant des micropoudres de PTFE qui sont destinés à des usages industriels et professionnels. Toutes les émissions de PFCA en C9-C14 survenant au cours de la fabrication et de l'utilisation des micropoudres de PTFE sont évitées ou réduites autant que possible sur les plans technique et pratique. La Commission réexamine cette dérogation au plus tard le 25 août 2024.

12. Aux fins de la présente entrée, les substances apparentées aux PFCA en C9-C14 sont des substances qui, compte tenu de leur structure moléculaire, sont considérées comme susceptibles de se décomposer ou de se transformer en PFCA en C9-C14.»