Επίσημη Εφημερίδα
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

EL
Σειρά L

2024/2462

20.9.2024

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2024/2462 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 19ης Σεπτεμβρίου 2024

για την τροποποίηση του παραρτήματος XVII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά το ενδεκαφθοροεξανοϊκό οξύ (PFHxA), τα άλατά του και τις συγγενείς με το PFHxA ουσίες

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων καθώς και για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και για κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1488/94 της Επιτροπής καθώς και της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των οδηγιών 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/ΕΚ και 2000/21/ΕΚ της Επιτροπής ([1]), και ιδίως το άρθρο 68 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Το ενδεκαφθοροεξανοϊκό οξύ (PFHxA), τα άλατά του και οι συγγενείς με το PFHxA ουσίες ([2]) παρουσιάζουν έναν συνδυασμό επικίνδυνων ιδιοτήτων. Το PFHxA υπερβαίνει κατά πολύ το κριτήριο των «άκρως ανθεκτικών ουσιών» που καθορίζεται στο παράρτημα XIII σημείο 1.2.1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, είναι ευκίνητο σε υδάτινο περιβάλλον και μπορεί να έχει αρνητικές επιπτώσεις για την υγεία και το περιβάλλον. Το PFHxA δεν είναι καταχωρισμένο στην Ένωση ούτε χρησιμοποιείται στο έδαφός της. Αρκετές συγγενείς με το PFHxA ενώσεις καθώς και το αμμωνιακό άλας του PFHxA έχουν καταχωριστεί στην Ένωση με ποσοτικές κατηγορίες από 1 έως περισσότερους από 100 τόνους ετησίως. Οι συγγενείς με το PFHxA ενώσεις και το αμμωνιακό άλας του PFHxA έχουν ευρείες χρήσεις σε πολλούς τομείς και μεγάλες ποσότητες υπάρχουν σε χαρτιά και χαρτόνια τα οποία χρησιμοποιούνται ως υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα, σε κλωστοϋφαντουργικά προϊόντα και σε αφρούς πυρόσβεσης. Η συνεχιζόμενη χρήση των αλάτων του PFHxA και των συγγενών με το PFHxA ουσιών, ιδίως σε χρήσεις που συνεπάγονται έκθεση του ευρέος κοινού, θα οδηγήσει στην αύξηση των αποθεμάτων στο περιβάλλον και σε περαιτέρω έκθεση του περιβάλλοντος και των ανθρώπων.

(2) Στις 20 Δεκεμβρίου 2019 η Γερμανία υπέβαλε στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων (στο εξής: Οργανισμός) φάκελο ([3]) σύμφωνα με το άρθρο 69 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (στο εξής: φάκελος του παραρτήματος XV) προτείνοντας να περιοριστεί η παρασκευή, η χρήση και η διάθεση στην αγορά του PFHxA, των αλάτων του και των συγγενών με το PFHxA ουσιών αυτών καθ' αυτών και να περιοριστεί η χρήση τους για την παραγωγή άλλης ουσίας και η διάθεση τους στην αγορά σε άλλη ουσία, ως συστατικού, σε μείγμα ή σε αντικείμενο ή η χρήση τους σε άλλη ουσία, σε μείγμα ή σε αντικείμενο, με γενική μεταβατική περίοδο 18 μηνών. Προκειμένου να αντιμετωπιστούν οι κίνδυνοι για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, η Γερμανία πρότεινε όρια συγκέντρωσης 25 ppb για το άθροισμα του PFHxA και των αλάτων του, και 1 000 ppb για το άθροισμα των συγγενών με το PFHxA ουσιών.

(3) Επιπλέον, η Γερμανία πρότεινε παρεκκλίσεις, τόσο περιορισμένες χρονικά όσο και απεριόριστου χρόνου, για ορισμένες χρήσεις, λαμβάνοντας υπόψη τον κοινωνικοοικονομικό αντίκτυπο και τη διαθεσιμότητα εναλλακτικών επιλογών. Για τη χρήση του PFHxA, των αλάτων του και των συγγενών με το PFHxA ουσιών σε αφρούς πυρόσβεσης, η Γερμανία πρότεινε να υποχρεούνται να υποβάλουν έκθεση τα φυσικά ή τα νομικά πρόσωπα που επωφελούνται από τις προτεινόμενες παρεκκλίσεις.

(4) Στις 3 Ιουνίου 2021 η Επιτροπή Αξιολόγησης Κινδύνων (RAC) του Οργανισμού ενέκρινε γνώμη στην οποία κατέληγε στο συμπέρασμα ότι δεν έχει αποδειχθεί ότι ο περιορισμός του του PFHxA, των αλάτων του και των συγγενών με το PFHxA ουσιών όπως προτείνεται από τη Γερμανία είναι το πλέον κατάλληλο μέτρο σε επίπεδο Ένωσης για την αντιμετώπιση των κινδύνων που έχουν εντοπιστεί. Παρά ταύτα, η RAC θεωρεί ότι ένας ευρύς περιορισμός σε επίπεδο Ένωσης με προσεκτικά μελετημένες στοχευμένες παρεκκλίσεις και μεταβατικές περιόδους αποτελεί το πλέον κατάλληλο μέτρο σε επίπεδο Ένωσης για την αντιμετώπιση των εντοπισθέντων κινδύνων όσον αφορά την αποτελεσματικότητα, την πρακτικότητα και τη δυνατότητα παρακολούθησης.

([1]) ΕΕ L 396 της 30.12.2006, σ 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj.

([2]) Οι συγγενείς με το PFHxA ουσίες είναι ουσίες οι οποίες, με βάση τη μοριακή δομή τους, θεωρείται ότι έχουν τη δυνατότητα να διασπώνται ή να μετατρέπονται σε PFHxA. Μη εξαντλητικός κατάλογος των ουσιών που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της πρότασης περιορισμού διατίθενται στον ιστότοπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων: https://echa.europa.eu/documents/10162/7da473c1-7f27-df34-9e6a-46152ef10d4b.

([3]) https://echa.europa.eu/documents/10162/c4e04484-c989-733d-33ed-0f023e2a200e.

(5) Η RAC υποστήριξε τον περιορισμό όπως προτείνεται από τη Γερμανία όσον αφορά τις χρήσεις για τις οποίες δεν είναι δυνατόν να εφαρμοστούν μέτρα διαχείρισης του κινδύνου για την ελαχιστοποίηση των εκπομπών, ιδίως τις καταναλωτικές χρήσεις που συνεπάγονται έκθεση του ευρέος κοινού σε υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα, σε κλωστοϋφαντουργικά προϊόντα καθώς και σε αφρούς πυρόσβεσης που χρησιμοποιούνται για δημόσιες υπηρεσίες πυρόσβεσης, οι οποίες περιλαμβάνουν τρεις μείζονες πηγές εκπομπών. Ωστόσο, με βάση τις περιορισμένες πληροφορίες που είναι διαθέσιμες σχετικά με τους όρους χρήσης και την αποτελεσματικότητα των μέτρων διαχείρισης του κινδύνου, η RAC δεν μπορούσε να καταλήξει σε συμπέρασμα σχετικά με το αν ορισμένες άλλες χρήσεις συμβάλλουν στους εντοπισθέντες κινδύνους, όπως η επιχρωμίωση και οι αφροί πυρόσβεσης που χρησιμοποιούνται σε βιομηχανικές εγκαταστάσεις. Γι' αυτές τις άλλες χρήσεις, οι αβεβαιότητες σχετικά με τους ισχύοντες όρους χρήσης και την αποτελεσματικότητα των μέτρων διαχείρισης του κινδύνου είναι υπερβολικά μεγάλες για να συναχθεί ότι ο περιορισμός που προτείνει η Γερμανία είναι η πλέον αποτελεσματική επιλογή για τη διαχείριση των κινδύνων.

(6) Επιπλέον, η RAC δεν υποστήριξε τους λόγους που προβλήθηκαν για τις περισσότερες από τις παρεκκλίσεις που προτείνει η Γερμανία, δεδομένου ότι δεν υπήρχαν επαρκή διαθέσιμα στοιχεία για να συναχθεί ότι έχουν ελαχιστοποιηθεί οι εκλύσεις από τις εν λόγω χρήσεις. Ωστόσο, στην περίπτωση που επιβληθεί περιορισμός, η RAC υποστήριξε τις παρεκκλίσεις για τις ακόλουθες χρήσεις, δεδομένου ότι υπάρχουν αξιόπιστα στοιχεία σχετικά με την ελαχιστοποίηση των εκλύσεων από τις εν λόγω χρήσεις: ημιαγωγοί και συναφής εξοπλισμός, λιπαντική ύλη για ρολόγια, επένδυση για ακουστικά βοηθήματα, εμφυτεύσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και μεταφερόμενα απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα.

(7) Η RAC συμφώνησε με τα όρια συγκέντρωσης και τη γενική μεταβατική περίοδο που προτείνει η Γερμανία. Η RAC επισήμανε επίσης ότι πρέπει να αναπτυχθούν πρότυπες μέθοδοι ανάλυσης για τις ουσίες και τις μήτρες που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του περιορισμού όπως προτείνεται από τη Γερμανία. Ωστόσο, η RAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, εν γένει, υπάρχουν διαθέσιμες μέθοδοι ανάλυσης για την παρακολούθηση της έκθεσης και την υλοποίηση του περιορισμού όπως προτείνεται από τη Γερμανία.

(8) Στις 8 Δεκεμβρίου 2021 η Επιτροπή Κοινωνικοοικονομικής Ανάλυσης του Οργανισμού (SEAC) εξέδωσε γνώμη στην οποία κατέληγε στο συμπέρασμα ότι δεν έχει αποδειχθεί ότι ο περιορισμός του PFHxA, των αλάτων του και των συγγενών με το PFHxA ουσιών όπως προτείνεται από τη Γερμανία είναι το πλέον κατάλληλο μέτρο σε επίπεδο Ένωσης για την αντιμετώπιση των εντοπισθέντων κινδύνων, λαμβανομένων υπόψη του κοινωνικοοικονομικού οφέλους και του κόστους του περιορισμού. Η SEAC κατέληγε στο συμπέρασμα ότι τυχόν περιορισμός του PFHxA, των αλάτων του και των συγγενών με το PFHxA ουσιών είναι, εν γένει, κατάλληλο μέτρο για την αντιμετώπιση των εντοπισθέντων κινδύνων. Ωστόσο, με βάση τα περιορισμένα διαθέσιμα στοιχεία σχετικά με τις κοινωνικοοικονομικές επιπτώσεις και τις εκτιμήσεις εκπομπών, η SEAC δεν μπόρεσε να καταλήξει σε συμπέρασμα σχετικά με το αν οι όροι του περιορισμού, όπως τροποποιήθηκαν από τη SEAC, αποτελούν, στο σύνολό τους, τα πλέον κατάλληλα μέτρα για την αντιμετώπιση των κινδύνων που έχουν εντοπιστεί. Παρά ταύτα, η SEAC κατέληξε σε συμπέρασμα σχετικά με τα κοινωνικοοικονομικά οφέλη και το κόστος τυχόν περιορισμού για ορισμένες χρήσεις, για τις οποίες τα στοιχεία σχετικά με τις κοινωνικοοικονομικές επιπτώσεις παρουσίαζαν μικρότερη αβεβαιότητα. Η SEAC έλαβε υπόψη τα συμπεράσματα της RAC σχετικά με την αποτελεσματικότητα των μέτρων διαχείρισης του κινδύνου και την ελαχιστοποίηση των εκπομπών, τη μη αναστρεψιμότητα των εκπομπών PFHxA στο περιβάλλον, τα στοιχεία σχετικά με εναλλακτικές επιλογές, τις πιθανές λειτουργικές απώλειες και τις κοινωνικοοικονομικές επιπτώσεις. Η SEAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι ο περιορισμός των χρήσεων σε κλωστοϋφαντουργικά προϊόντα για καταναλωτικά είδη ένδυσης, σε αφρούς πυρόσβεσης που χρησιμοποιούνται σε δημόσιες υπηρεσίες πυρόσβεσης και σε κινητά συστήματα πυρόσβεσης, σε χαρτιά και χαρτόνια που χρησιμοποιούνται ως υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα και σε καταναλωτικά μείγματα ενδέχεται να μην είναι ακατάλληλο μέτρο, όσον αφορά τα κοινωνικοοικονομικά οφέλη και το κόστος του, για την αντιμετώπιση του κινδύνου που απορρέει από τις εν λόγω χρήσεις, και ότι ο περιορισμός της χρήσης σε καλλυντικά προϊόντα ενδέχεται να είναι κατάλληλο μέτρο, όσον αφορά τα κοινωνικοοικονομικά οφέλη και το κόστος του, για την αντιμετώπιση του κινδύνου που απορρέει από την εν λόγω χρήση.

(9) Η SEAC δεν συμφώνησε με την προτεινόμενη γενική μεταβατική περίοδο 18 μηνών. Η SEAC έκρινε ότι η μεταβατική περίοδος θα πρέπει να είναι αρκετά μεγάλη ώστε να διασφαλίζεται ότι οι παραγωγοί, οι εισαγωγείς και οι χρήστες των ουσιών, των μειγμάτων και των αντικειμένων είναι σε θέση να συμμορφωθούν με τον περιορισμό και να προσαρμόσουν τις δραστηριότητές τους για να καταστεί δυνατή η σταδιακή κατάργηση και η υποκατάσταση του PFHxA, των αλάτων του και των συγγενών με το PFHxA ουσιών και να επέλθουν προσαρμογές στο πλαίσιο των επηρεαζόμενων αλυσίδων εφοδιασμού. Ως εκ τούτου, η SEAC πρότεινε γενική μεταβατική περίοδο 36 μηνών.

(10) Το φόρουμ του Οργανισμού για την ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με τον έλεγχο της εφαρμογής, που αναφέρεται στο άρθρο 76 παράγραφος 1 στοιχείο στ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, κλήθηκε να διατυπώσει τη γνώμη του κατά τη διάρκεια της διαδικασίας επιβολής περιορισμών και η γνώμη του ελήφθη υπόψη. Η SEAC επισήμανε ότι, σύμφωνα με το φόρουμ, ο περιορισμός όπως προτείνεται από τη Γερμανία μπορεί να θεωρηθεί εκτελεστός, με την προϋπόθεση να είναι σαφές ποιες ουσίες εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του και να καθορίζονται αξιόπιστες κανονιστικές μέθοδοι δοκιμών που να καλύπτουν όλα τα είδη των ρυθμιζόμενων ουσιών.

(11) Στις 10 Μαΐου 2022 ο Οργανισμός υπέβαλε τις γνώμες της RAC και της SEAC ([4]) στην Επιτροπή.

(12) Λαμβάνοντας υπόψη τον φάκελο του παραρτήματος XV και τις γνώμες της RAC και της SEAC, η Επιτροπή θεωρεί ότι η χρήση και η διάθεση στην αγορά του PFHxA, των αλάτων του και των συγγενών με το PFHxA ουσιών σε ορισμένα μείγματα και σε ορισμένα αντικείμενα συνεπάγεται μη αποδεκτό κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ο οποίος πρέπει να αντιμετωπιστεί σε επίπεδο Ένωσης.

(13) Η Επιτροπή κρίνει ότι δεν έχει αποδειχθεί ότι ο προτεινόμενος περιορισμός, όπως τροποποιήθηκε από τη RAC και τη SEAC, είναι το πλέον κατάλληλο μέτρο σε επίπεδο Ένωσης για την αντιμετώπιση των εντοπισθέντων κινδύνων, λαμβανομένου υπόψη ότι τα στοιχεία που υποβλήθηκαν σχετικά με τις εκπομπές, τη μείωση του κινδύνου και τις κοινωνικοοικονομικές επιπτώσεις είναι αβέβαια. Η RAC δήλωσε σαφώς ότι οι αναφερόμενες ποσοτικές εκτιμήσεις εκλύσεων είναι αναξιόπιστες διότι υπάρχουν πολυάριθμες αναντιστοιχίες μεταξύ διαφόρων τμημάτων του εγγράφου τεκμηρίωσης της γνώμης σχετικά με τον φάκελο του παραρτήματος XV ([5]), δεν παρέχεται επαρκής αιτιολόγηση των παραδοχών που γίνονται και υπάρχουν σημαντικά κενά στα στοιχεία που υποβάλλονται ή στην αναφορά της υποκείμενης μεθοδολογίας υπολογισμού για τους διάφορους τομείς χρήσης.

(14) Παρά την υφιστάμενη αβεβαιότητα σχετικά με τα διαθέσιμα στοιχεία, η Επιτροπή συμφωνεί με τη RAC ότι οι εκλύσεις στο περιβάλλον και η έκθεση των ανθρώπων έχουν επιβεβαιωθεί από μεγάλο σύνολο δεδομένων που προέρχονται από την παρακολούθηση του περιβάλλοντος και των ανθρώπων, και ότι θα πρέπει να ελαχιστοποιηθεί η παρασκευή PFHxA, των αλάτων του και συγγενών με το PFHxA ουσιών και οι χρήσεις αυτών των ουσιών που συνεπάγονται εκλύσεις στο περιβάλλον οι οποίες δεν ελέγχονται επαρκώς. Η Επιτροπή θεωρεί ότι ένας στοχευμένος περιορισμός, και όχι ένας ευρύς περιορισμός, είναι το πλέον κατάλληλο μέτρο σε επίπεδο Ένωσης για την αντιμετώπιση των εντοπισθέντων κινδύνων. Η Επιτροπή θεωρεί ότι ο περιορισμός θα πρέπει να αφορά αποκλειστικά εκείνες τις χρήσεις για τις οποίες η RAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι δεν είναι δυνατόν να εφαρμοστούν μέτρα διαχείρισης του κινδύνου για την ελαχιστοποίηση των εκπομπών και η SEAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι ο περιορισμός της συγκεκριμένης χρήσης ενδέχεται να είναι κατάλληλο μέτρο ή ενδέχεται να μην είναι ακατάλληλο μέτρο όσον αφορά τα κοινωνικοοικονομικά οφέλη και το κόστος. Όσον αφορά τις εν λόγω χρήσεις, η Επιτροπή κρίνει ότι ο κίνδυνος δεν ελέγχεται επαρκώς, ότι υπάρχουν διαθέσιμες εναλλακτικές επιλογές και ότι το κοινωνικοοικονομικό κόστος ενδέχεται να είναι περιορισμένο σε σύγκριση με τα οφέλη για την υγεία του ανθρώπου και το περιβάλλον.

(15) Ως εκ τούτου, η Επιτροπή θεωρεί ότι είναι αναγκαίο να θεσπιστεί περιορισμός, σε επίπεδο Ένωσης, όσον αφορά τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση του PFHxA, των αλάτων του και των συγγενών με το PFHxA ουσιών σε κλωστοϋφαντουργικά προϊόντα, δέρματα και γούνες που περιλαμβάνονται σε είδη ένδυσης (π.χ. ενδύματα για υπαίθριες δραστηριότητες όπως αδιάβροχα μπουφάν)· σχετικά αξεσουάρ και υποδήματα για το ευρύ κοινό· χαρτιά και χαρτόνια που χρησιμοποιούνται ως υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα· μείγματα για το ευρύ κοινό· καλλυντικά προϊόντα· και ορισμένες εφαρμογές αφρών πυρόσβεσης.

(16) Η Επιτροπή συμφωνεί με τα όρια συγκέντρωσης που προτείνουν η Γερμανία, η RAC και η SEAC.

(17) Μολονότι η SEAC δεν μπόρεσε να καταλήξει σε συμπέρασμα σχετικά με το μέγεθος του κοινωνικοοικονομικού κόστους σε σχέση με τα οφέλη όσον αφορά τα κλωστοϋφαντουργικά προϊόντα, τα δέρματα και τις γούνες εκτός αυτών που περιλαμβάνονται σε είδη ένδυσης και σχετικά αξεσουάρ για το γενικό κοινό, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει επίσης να περιοριστεί η χρήση στα εν λόγω υλικά διότι υπάρχουν ενδείξεις ότι ενδέχεται να χρησιμοποιούνται σημαντικές ποσότητες συγγενών με το PFHxA ουσιών· πρόκειται για χρήση που συνεπάγεται έκθεση του ευρέος κοινού της οποίας ο κίνδυνος δεν ελέγχεται επαρκώς· δεν μπορούν να ελαχιστοποιηθούν οι εκπομπές με την εφαρμογή μέτρων διαχείρισης του κινδύνου, όπως συμπέρανε η RAC· και φαίνεται ότι υπάρχουν διαθέσιμες εναλλακτικές επιλογές με υδροαπωθητικές ιδιότητες. Οι οικείοι τύποι προϊόντων περιλαμβάνουν τάπητες, χαλιά, κουρτίνες, περσίδες, ταπετσαρίες επίπλων, επενδύσεις τοίχων από υφαντές ύλες και άλλα καλύμματα με βάση το ύφασμα (όπως τραπεζομάντηλα ή πανικά κρεβατιού). Καλύπτονται και οι οικείοι τύποι προϊόντων που βρίσκονται σε μεταφορικά μέσα και σε δημόσιους χώρους, καθώς και σε γραφεία καθώς μπορεί να θεωρηθεί ότι τα γραφεία αποτελούν χώρους προσέλευσης του ευρέος κοινού. Για τους τύπους προϊόντων που υπόκεινται σε περιορισμό, δεν έχει διαπιστωθεί με τρόπο ικανοποιητικό ότι η απουσία ελαιοαπωθητικών ιδιοτήτων και ιδιοτήτων απώθησης λεκέδων θα οδηγούσε σε λειτουργικές απώλειες με σημαντικές αρνητικές επιπτώσεις. Δεδομένων των πιθανών κοινωνικοοικονομικών επιπτώσεων που συνδέονται με λειτουργικές απώλειες στις περιπτώσεις όπου οι εναλλακτικές επιλογές δεν εξασφαλίζουν επαρκή ελαιοαπώθηση και απώθηση λεκέδων, θεωρείται ότι δικαιολογείται μεταβατική περίοδος μεγαλύτερης διάρκειας για κλωστοϋφαντουργικά προϊόντα εκτός αυτών που περιλαμβάνονται σε είδη ένδυσης και συναφή αξεσουάρ για το ευρύ κοινό.

([4]) https://echa.europa.eu/documents/10162/97eb5263-90be-ede5-0dd9-7d8c50865c7e.
([5]) https://echa.europa.eu/documents/10162/5c011606-5891-d26a-03e7-ceba0a35126f.

(18) Η Επιτροπή θεωρεί ότι, παρά τη χρήση τους που συνεπάγεται έκθεση του ευρέος κοινού, ορισμένα κλωστοϋφαντουργικά προϊόντα, δέρματα και γούνες καθώς και σχετικά αξεσουάρ και υποδήματα στα οποία δεν δυνατόν να πληρούνται με άλλον τρόπο ειδικές απαιτήσεις τεχνικών επιδόσεων, θα πρέπει να εξαιρούνται από τον εν λόγω περιορισμό, διότι είναι αναγκαίο τα εν λόγω υλικά να πληρούν ειδικές απαιτήσεις ασφάλειας ή λειτουργικότητας. Οι εξαιρέσεις αυτές λαμβάνουν υπόψη τις αναμενόμενες κοινωνικοοικονομικές επιπτώσεις και ισχύουν για τις χρήσεις για τις οποίες δεν φαίνεται να υπάρχουν επί του παρόντος διαθέσιμες εναλλακτικές επιλογές. Τα εξαιρούμενα αντικείμενα είναι κλωστοϋφαντουργικά προϊόντα, δέρματα και γούνες καθώς και σχετικά αξεσουάρ και υποδήματα τα οποία χρησιμοποιούνται ως μέσα ατομικής προστασίας (ή μέρη αυτών) και εμπίπτουν στην κατηγορία κινδύνου III σημεία α, γ) έως στ), η) και ιβ) του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΕ) 2016/425 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([6]), ιατροτεχνολογικά προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([7]) και ιατροτεχνολογικά προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([8]). Επιπλέον, κλωστοϋφαντουργικά προϊόντα για κατασκευές, όπως μεμβράνες για ελαφρές δομές υποστύλωσης ή επιφανειακές δομές, ενισχυτικά υφάσματα, υφασμάτινη επένδυση σκελετών πρόσοψης κτιρίων, μονωτικό υλικό κατά του ψύχους και της θερμότητας και υφασμάτινα συστήματα στεγών, θα πρέπει να εξαιρούνται καθώς η SEAC δεν μπόρεσε να καταλήξει σε συμπέρασμα σχετικά με το αν ο περιορισμός της εν λόγω συγκεκριμένης χρήσης ενδέχεται να είναι κατάλληλος ή ενδέχεται να μην είναι ακατάλληλος όσον αφορά τα κοινωνικοοικονομικά οφέλη και το κόστος.

(19) Στις 14 Ιανουαρίου 2022 ο Οργανισμός υπέβαλε για λογαριασμό της Επιτροπής φάκελο ([9]) σύμφωνα με το άρθρο 69 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, προτείνοντας να περιοριστεί η παρασκευή, η διάθεση στην αγορά και η χρήση υπερφθοριωμένων και πολυφθοριωμένων ουσιών (PFAS) σε αφρούς πυρόσβεσης (τόσο σε συμπυκνώματα αφρών όσο και σε έτοιμα προς χρήση μείγματα αφρών πυρόσβεσης). Το PFHxA, τα άλατά του και οι συγγενείς με το PFHxA ενώσεις εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της εν λόγω πρότασης περιορισμού. Η Επιτροπή θεωρεί ότι απόφαση για τον περιορισμό της χρήσης του PFHxA, των αλάτων του και των συγγενών με το PFHxA ουσιών στις περισσότερες χρήσεις αφρών πυρόσβεσης επιτυγχάνεται με τον πλέον ενδεδειγμένο τρόπο βάσει του φακέλου για τον περιορισμό όλων των PFAS στους αφρούς πυρόσβεσης. Ωστόσο, δεδομένου ότι υπάρχουν ευρέως διαθέσιμες και ήδη χρησιμοποιούμενες εναλλακτικές επιλογές για την αντικατάσταση του PFHxA, των αλάτων του και των συγγενών με το PFHxA ουσιών σε αφρούς πυρόσβεσης που χρησιμοποιούνται για εκπαίδευση και δοκιμές, για δημόσιες πυροσβεστικές υπηρεσίες και για την πολιτική αεροπορία, η Επιτροπή θεωρεί ότι δεν θα πρέπει να αναβληθεί ο περιορισμός των εν λόγω χρήσεων.

(20) Οι δημόσιες πυροσβεστικές υπηρεσίες, κατά την εκτέλεση των καθηκόντων τους, αντιμετωπίζουν διάφορους τύπους πυρκαγιών σε διάφορους τύπους εγκαταστάσεων. Προκειμένου να ληφθούν υπόψη οι διαφορές όσον αφορά την οργάνωση των δημόσιων πυροσβεστικών υπηρεσιών σε όλα τα κράτη μέλη, θα πρέπει να εξαιρούνται από τον περιορισμό της διάθεσης στην αγορά και της χρήσης του PFHxA, των αλάτων του και των συγγενών με το PFHxA ουσιών σε αφρούς πυρόσβεσης και συμπυκνώματα αφρών πυρόσβεσης οι δημόσιες πυροσβεστικές υπηρεσίες που επεμβαίνουν σε βιομηχανικές εγκαταστάσεις, οι οποίες καλύπτονται από την οδηγία 2012/18/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([10]) και χρησιμοποιούν τους αφρούς και τον εξοπλισμό μόνον για τον εν λόγω σκοπό.

(21) Η Επιτροπή επισημαίνει ότι οι χρήσεις του PFHxA, των αλάτων του και των συγγενών με το PFHxA ουσιών που δεν καλύπτονται από τον παρόντα στοχευμένο περιορισμό περιλαμβάνονται σε δύο άλλους φακέλους επιβολής περιορισμών που εκκρεμούν, συγκεκριμένα τον φάκελο για τις ουσίες PFAS σε αφρούς πυρόσβεσης ([11]) και τον φάκελο για τις ουσίες PFAS σε όλες τις άλλες χρήσεις ([12]). Η Επιτροπή θα εξετάσει περαιτέρω την ανάγκη να περιοριστούν οι εν λόγω χρήσεις με βάση την αιτιολόγηση και τα στοιχεία που παρέχονται στους εν λόγω φακέλους και στις σχετικές γνώμες.

([6]) Κανονισμός (ΕΕ) 2016/425 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Μαρτίου 2016, σχετικά με τα μέσα ατομικής προστασίας και την κατάργηση της οδηγίας 89/686/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 81 της 31.3.2016, σ. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/425/oj).

([7]) Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ (ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 1ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

([8]) Κανονισμός (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την κατάργηση της οδηγίας 98/79/ΕΚ και της απόφασης 2010/227/ΕΕ της Επιτροπής (ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).

([9]) https://echa.europa.eu/documents/10162/4524f49c-ae14-b01b-71d2-ac3fa916c4e9.

([10]) Οδηγία 2012/18/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 4ης Ιουλίου 2012, για την αντιμετώπιση των κινδύνων μεγάλων ατυχημάτων σχετιζόμενων με επικίνδυνες ουσίες και για την τροποποίηση και στη συνέχεια την κατάργηση της οδηγίας 96/82/ΕΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 197 της 24.7.2012, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2012/18/oj).

([11]) https://echa.europa.eu/documents/10162/4524f49c-ae14-b01b-71d2-ac3fa916c4e9.

([12]) https://echa.europa.eu/documents/10162/1c480180-ece9-1bdd-1eb8-0f3f8e7c0c49.

(22) Η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να προβλέπεται παρέκκλιση για οποιαδήποτε ουσία στην οποία μια υπερφθοροαλκυλική ομάδα C_6F_{13}- είναι απευθείας συνδεδεμένη με άτομο θείου (PFHxS, τα άλατά του και οι συγγενείς ουσίες), δεδομένου ότι οι εν λόγω ουσίες έχουν απαγορευθεί με τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/1021 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([13]).

(23) Η Επιτροπή συμφωνεί με τη RAC και τη SEAC ότι οι ουσίες στις οποίες μια υπερφθοροαλκυλική ομάδα C_6F_{13}- είναι απευθείας συνδεδεμένη με άτομο οξυγόνου σε κάποιο άτομο άνθρακα πλην των τελικών θα πρέπει να εξαιρούνται από το φάσμα των ουσιών που υπόκεινται στον περιορισμό δεδομένου ότι οι εν λόγω ουσίες δεν μπορούν να μετατραπούν σε PFHxA. Η χημική δομή τους είναι τέτοια που η αποδόμηση σε καρβοξυλικό οξύ ή σε καρβοξυλικό εστέρα θα σχημάτιζε δύο χωριστές μικρότερες φθοροαλκυλικές αλυσίδες, η επικινδυνότητα και οι κίνδυνοι των οποίων δεν αξιολογήθηκαν στον φάκελο του παραρτήματος XV.

(24) Θα πρέπει να δοθεί στα εμπλεκόμενα μέρη και στα κράτη μέλη επαρκής χρόνος για να λάβουν κατάλληλα μέτρα προκειμένου να συμμορφωθούν με τον περιορισμό. Κατά συνέπεια, λαμβανομένων υπόψη των προτάσεων που διατυπώνονται στον φάκελο του παραρτήματος XV καθώς και του σκεπτικού της RAC και της SEAC, η εφαρμογή του περιορισμού θα πρέπει να αναβληθεί κατά 18 μήνες για τους αφρούς πυρόσβεσης που χρησιμοποιούνται για εκπαίδευση, δοκιμές και δημόσιες πυροσβεστικές υπηρεσίες· κατά 24 μήνες για τα κλωστοϋφαντουργικά προϊόντα, τα δέρματα και τις γούνες που περιλαμβάνονται σε είδη ένδυσης και σχετικά αξεσουάρ και υποδήματα για το ευρύ κοινό, χαρτιά και χαρτόνια που χρησιμοποιούνται ως υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα, μείγματα για το ευρύ κοινό και καλλυντικά προϊόντα· κατά 36 μήνες για τα κλωστοϋφαντουργικά προϊόντα, τα δέρματα και τις γούνες εκτός από αυτά που περιλαμβάνονται σε είδη ένδυσης και σχετικά αξεσουάρ για το ευρύ κοινό· και κατά 5 έτη για τους αφρούς πυρόσβεσης που χρησιμοποιούνται στην πολιτική αεροπορία.

(25) Ο περιορισμός αυτός δεν θα πρέπει να εφαρμόζεται σε αντικείμενα και μείγματα για τα οποία ο προμηθευτής μπορεί να αποδείξει ότι τα εν λόγω αντικείμενα και μείγματα διατέθηκαν στην αγορά πριν από την αντίστοιχη ημερομηνία εφαρμογής του περιορισμού για λόγους πρακτικότητας και δυνατότητας εφαρμογής.

(26) Συνεπώς, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(27) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής που έχει συσταθεί δυνάμει του άρθρου 133 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα XVII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 19 Σεπτεμβρίου 2024.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

([13]) Κανονισμός (ΕΕ) 2019/1021 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Ιουνίου 2019, για τους έμμονους οργανικούς ρύπους (ΕΕ L 169 της 25.6.2019, σ. 45, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1021/oj).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο παράρτημα XVII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 προστίθεται η ακόλουθη καταχώριση:

«79. Ενδεκαφθοροεξανοϊκό οξύ (PFHxA), τα άλατά του και οι συγγενείς με το PFHxA ουσίες: α) στις οποίες μια γραμμική ή διακλαδισμένη υπερφθοροπεντυλική ομάδα C_5F_{11}- είναι απευθείας συνδεδεμένη με άλλο άτομο άνθρακα ως ένα από τα δομικά στοιχεία· ή β) που έχουν γραμμική ή διακλαδισμένη υπερφθοροεξυλική ομάδα C_6F_{13}-. Οι ακόλουθες ουσίες εξαιρούνται από τον ορισμό αυτό: α) C_6F_{14}· β) C_6F_{13}-C(=O)OH, C_6F_{13}-C(=O)O-X′ ή C_6F_{13}-CF_2-X′ (όπου X′ = οποιαδήποτε ομάδα, συμπεριλαμβανομένων των αλάτων)· γ) κάθε ουσία στην οποία μια υπερφθοροαλκυλιωμένη ομάδα C_6F_{13}- είναι συνδεδεμένη απευθείας με άτομο οξυγόνου σε κάποιο άτομο άνθρακα πλην των τελικών.	1. Από τις 10 Οκτωβρίου 2026 δεν διατίθενται στην αγορά ούτε χρησιμοποιούνται, σε συγκέντρωση ίση με ή μεγαλύτερη από 25 ppb για το άθροισμα του PFHxA και των αλάτων του ή 1 000 ppb για το άθροισμα συγγενών με το PFHxA ουσιών, μετρούμενη σε ομοιογενές υλικό, στα ακόλουθα αντικείμενα: α) κλωστοϋφαντουργικά προϊόντα, δέρματα και γούνες που περιλαμβάνονται σε είδη ένδυσης και σχετικά αξεσουάρ για το ευρύ κοινό· β) υποδήματα για το ευρύ κοινό· γ) χαρτί και χαρτόνι τα οποία χρησιμοποιούνται ως υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα, που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004· δ) μείγματα για το ευρύ κοινό· ε) καλλυντικά προϊόντα όπως ορίζονται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1223/2009. 2. Από τ τις 10 Οκτωβρίου 2027 δεν διατίθενται στην αγορά ούτε χρησιμοποιούνται, σε συγκέντρωση ίση με ή μεγαλύτερη από 25 ppb για το άθροισμα του PFHxA και των αλάτων του ή 1 000 ppb για το άθροισμα συγγενών με το PFHxA ουσιών, μετρούμενη σε ομοιογενές υλικό, σε κλωστοϋφαντουργικά προϊόντα, δέρματα και γούνες εκτός από αυτά που περιλαμβάνονται σε είδη ένδυσης και σχετικά αξεσουάρ που αναφέρονται στην παράγραφο 1, για το ευρύ κοινό. 3. Οι παράγραφοι 1 και 2 δεν εφαρμόζονται στα εξής: α) μέσα ατομικής προστασίας που προορίζονται για την προστασία των χρηστών από κινδύνους που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της κατηγορίας κινδύνου III στοιχεία α), γ) έως στ), η) και ιβ) του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΕ) 2016/425· β) ιατροτεχνολογικά προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745· γ) ιατροτεχνολογικά προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746· δ) κλωστοϋφαντουργικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται σε κατασκευές. 4. Από τις 10 Απριλίου 2026 δεν διατίθενται στην αγορά ούτε χρησιμοποιούνται, σε συγκέντρωση ίση με ή μεγαλύτερη από 25 ppb για το άθροισμα του PFHxA και των αλάτων του ή 1 000 ppb για το άθροισμα συγγενών με το PFHxA ουσιών, στα ακόλουθα αντικείμενα: α) αφρούς πυρόσβεσης και συμπυκνώματα αφρών πυρόσβεσης για εκπαίδευση και δοκιμές, εκτός από τις λειτουργικές δοκιμές των συστημάτων πυρόσβεσης, υπό την προϋπόθεση ότι συγκρατούνται όλες οι εκλύσεις· β) συμπυκνώματα αφρών πυρόσβεσης και αφρούς πυρόσβεσης για δημόσιες πυροσβεστικές υπηρεσίες, εκτός εάν οι εν λόγω υπηρεσίες επεμβαίνουν σε βιομηχανικές πυρκαγιές σε εγκαταστάσεις που καλύπτονται από την οδηγία 2012/18/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (*) και χρησιμοποιούν τους αφρούς και τον εξοπλισμό μόνο για τον σκοπό αυτό. 5. Από τις 10 Οκτωβρίου 2029 δεν διατίθενται στην αγορά ούτε χρησιμοποιούνται, σε συγκέντρωση ίση με ή μεγαλύτερη από 25 ppb για το άθροισμα του PFHxA και των αλάτων του ή 1 000 ppb για το άθροισμα συγγενών με το PFHxA ουσιών, σε αφρούς πυρόσβεσης και σε συμπυκνώματα αφρών πυρόσβεσης για την πολιτική αεροπορία (συμπεριλαμβανομένων των πολιτικών αερολιμένων).

	6. Οι παράγραφοι 1, 2, 4 και 5 δεν εφαρμόζονται σε ουσίες που έχουν υπερφθοροαλκυλική ομάδα με τύπο C_6F_{13}- απευθείας συνδεδεμένη με άτομο θείου, οι οποίες απαγορεύονται σύμφωνα με το παράρτημα I του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1021 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (**). 7. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, η εν λόγω παράγραφος δεν εφαρμόζεται σε αντικείμενα και μείγματα που διατέθηκαν στην αγορά πριν από τις 10 Οκτωβρίου 2026. 8. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 2, η εν λόγω παράγραφος δεν εφαρμόζεται σε αντικείμενα που διατέθηκαν στην αγορά πριν από τις 10 Οκτωβρίου 2027. 9. Για τους σκοπούς της παρούσας καταχώρισης, οι συγγενείς με το PFHxA ουσίες είναι ουσίες οι οποίες, με βάση τη μοριακή δομή τους, θεωρείται ότι έχουν τη δυνατότητα να διασπώνται ή να μετατρέπονται σε PFHxA.

(*) Οδηγία 2012/18/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 4ης Ιουλίου 2012, για την αντιμετώπιση των κινδύνων μεγάλων ατυχημάτων σχετιζόμενων με επικίνδυνες ουσίες και για την τροποποίηση και στη συνέχεια την κατάργηση της οδηγίας 96/82/ΕΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 197 της 24.7.2012, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2012/18/oj).

(**) Κανονισμός (ΕΕ) 2019/1021 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Ιουνίου 2019, για τους έμμονους οργανικούς ρύπους (ΕΕ L 169 της 25.6.2019, σ. 45, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1021/oj).»