

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****(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, 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 ⁽¹⁾, и по-специално член 68, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

- (1) Перфлуорооктановата киселина (PFOA), нейните соли и свързаните с PFOA вещества ⁽²⁾ имат някои специфични свойства, като например голямо съпротивление на триене, диелектричност, устойчивост на топлина и химични агенти и ниска повърхностна енергия. Те се използват в широк спектър от приложения — например при производството на флуорополимери и флуороеластомери, като повърхностноактивни агенти в пожарогасителните пени и при производството на текстил и хартия за придаване на репелентност срещу вода, смазки, масла и/или замърсяване.
- (2) На 14 юни 2013 г. Комитетът на държавите членки, посочен в член 76, параграф 1, буква д) от Регламент (ЕО) № 1907/2006, идентифицира PFOA като устойчиво, биоакмулиращо и токсично вещество (PBT) в съответствие с член 57, буква г) от същия регламент. На 20 юни 2013 г. PFOA беше включена в списъка с кандидат-вещества, пораждащи сериозно безпокойство (SVHC) за евентуално включване в приложение XIV към Регламент (ЕО) № 1907/2006.
- (3) На 17 октомври 2014 г. Германия и Норвегия представиха на Европейската агенция по химикали (наричана по-долу „Агенцията“) досие ⁽³⁾ в съответствие с член 69, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 (наричано по-долу „досието по приложение XV“), в което се предлага да се ограничи производството, пускането на пазара и употребата на PFOA, нейните соли и свързаните с PFOA вещества, с цел справяне с рисковете за човешкото здраве и околната среда. Германия и Норвегия предложиха пределна концентрация от 2 ppm за наличието на тези вещества в други вещества, смеси или изделия, и не предложиха изключения освен за изделия втора употреба, за които може да се докаже, че са били в крайна употреба в Съюза преди датата на прилагане на ограничаването.
- (4) На 8 септември 2015 г. Комитетът за оценка на риска („КОР“) прие своето становище със заключението, че при промяна на обхвата и условията, предложена в досието по приложение XV, общото ограничаване на производството, употребата или пускането на пазара на PFOA, нейните соли и свързаните с PFOA вещества е най-подходящата мярка на равнището на Съюза за справяне с установените рискове, изразено чрез ефективността по отношение на намаляването на тези рискове. КОР предложи две различни пределни концентрации, а именно 25 ppm за PFOA и нейните соли и 1 000 ppm за едно от свързаните с PFOA вещества или комбинация от няколко такива вещества в различни вещества, смеси или изделия, които отразяват евентуалното наличие на неизбежните примеси и непреднамерени замърсители, и са съобразени с възможностите на аналитичните методи. КОР предложи от ограничаването да бъдат изключени фотографски покрития, нанасяни върху филми, хартия или печатни форми, имплантируеми медицински изделия и вещества или смеси, използвани във фотолитографски процеси за полупроводници, като се отчита сравнително слабото въздействие върху околната среда и продължителността на процеса на заместване. КОР предложи също така да се изключи използването на вещества като транспортирани изолирани междинни продукти, за да се даде възможност за производството на алтернативи, както и за пускането на пазара на изделия втора употреба.

⁽¹⁾ ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1.

⁽²⁾ За свързани с PFOA се считат тези вещества, които поради молекулната си структура са в състояние да се разграждат до PFOA или да бъдат преобразувани в PFOA.

⁽³⁾ <http://echa.europa.eu/documents/10162/e9cddee6-3164-473d-b590-8fcf9caa50e7>

- (5) На 4 декември 2015 г. Комитетът за социално-икономически анализ на Агенцията („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.
- (6) КСИА се съгласи с изключенията, предложени от КОР. Освен това КСИА предложи отсрочване на ограничаването с три години вместо с осемнадесет месеца, предложено в досието по приложение XV, за да се даде възможност на заинтересованите страни да предприемат необходимите мерки за привеждане в съответствие. Въз основа на социално-икономически съображения, като например големи разходи, значителна икономическа тежест, липса на алтернативи, относително ниски емисии в околната среда, много важни употреби с големи ползи за обществото, КСИА предложи по-дълго отлагане на ограничаването за латексни печатарски мастила, текстил за защита на работниците, мембрани, предназначени за медицински текстилни изделия, филтриране при пречистване на води, производствени процеси, пречистване на отпадъчни води, някои плазмени нанопокрития и неимплантируеми медицински изделия.
- (7) КСИА също така препоръча от предложеното ограничаване да се изключи пожарогасителните пени, които вече са били пуснати на пазара преди датата на прилагане на ограничаването, и оборудване за производство на полупроводници.
- (8) По време на процеса на ограничаване беше проведена консултация с Форума 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 12 януари 2016 г. Агенцията представи становищата на КОР и КСИА ⁽¹⁾ на Комисията.
- (10) Въз основа на тези становища Комисията стигна до заключението, че съществува неприемлив риск за здравето на човека и за околната среда, произтичащ от производството, пускането на пазара или употребата на ПФОА, нейните соли и свързаните с ПФОА вещества в самостоятелен вид и като съставки на други вещества, в смеси и в изделия. Комисията счита също така, че по отношение на тези рискове следва да се предприемат действия на равнището на Съюза.
- (11) Перфлуорооктансулфоновата киселина (PFOS) и производните ѝ следва да бъдат изключени от предложеното ограничаване, тъй като тези вещества вече са предмет на Регламент (ЕО) № 850/2004 на Европейския парламент и на Съвета ⁽²⁾. Неизбежното получаване на ПФОА по време на производството на флуорохимикали с въглеродна верига, състояща се от шест или по-малко въглеродни атома, също следва да бъде изключено от предложеното ограничаване.
- (12) Както се препоръчва от КСИА, прилагането на ограничаването следва да бъде отложено общо за период от три години, а за определени сектори — за по-дълги периоди, за да се даде възможност на заинтересованите страни да спазват предложеното ограничаване. Макар че се разполага със стандартен аналитичен метод за определянето на екстрахируема PFOS в покрити и импрегнирани твърди изделия, течности и пожарогасителни пени (CEN/TS 15968:2010), който най-вероятно може да бъде приспособен, за да обхване също така ПФОА и свързаните с ПФОА вещества със съответна граница на откриване, понастоящем липсва такъв стандартен метод за екстракция и химичен анализ на тези вещества. Периодът на отлагане на ограничаването следва да даде възможност за доразработване на подходящи аналитични методи, приложими за всички матрици.
- (13) Поради това Регламент (ЕО) № 1907/2006 следва да бъде съответно изменен.
- (14) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на комитета, учреден 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.

⁽¹⁾ <https://echa.europa.eu/documents/10162/2f0dfce0-3dcf-4398-8d6b-2e59c86446be>

⁽²⁾ Регламент (ЕО) № 850/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. относно устойчивите органични замърсители и за изменение на Директива 79/117/ЕИО (ОВ L 158, 30.4.2004 г., стр. 7).

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 13 юни 2017 година.

За Комисията
Председател
Jean-Claude JUNCKER

ПРИЛОЖЕНИЕ

В приложение XVII към Регламент (ЕО) № 1907/2006 се добавя следното вписване:

<p>„68. Перфлуорооктанова киселина (PFOA)</p> <p>CAS № 335-67-1</p> <p>EC № 206-397-9</p> <p>и нейните соли.</p> <p>Всички свързани с нея вещества (включително нейните соли и полимери) с линейна или разклонена перфлуорохептилова група с формулата C_7F_{15}-, пряко свързана с друг въглероден атом, като един от структурните елементи.</p> <p>Всички свързани с нея вещества (включително нейните соли и полимери) с линейна или разклонена перфлуорооктилова група с формулата C_8F_{17}- като един от структурните елементи.</p> <p>Следните вещества са изключени от това определение:</p> <p>— C_8F_{17}-X, където X = F, Cl, Br.</p> <p>— C_8F_{17}-C(=O)OH, C_8F_{17}-C(=O)O-X' или C_8F_{17}-CF₂-X' (където X' = всякаква група, включително соли).</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Да не се произвеждат или пускат на пазара като вещества в самостоятелен вид от 4 юли 2020 г. 2. От 4 юли 2020 г. да не се използват, при производството или пускането на пазара, в: <ol style="list-style-type: none"> а) друго вещество, като съставка; б) смес; в) изделие, <p>в концентрация, равна на или надвишаваща 25 ppb за PFOA и нейните соли или 1 000 ppb за едно от свързаните с PFOA вещества или комбинация от няколко такива вещества.</p> 3. Точки 1 и 2 се прилагат от: <ol style="list-style-type: none"> а) 4 юли 2022 г. към: <ol style="list-style-type: none"> i) оборудване, използвано за производството на полупроводници; ii) латексни печатарски мастила. б) 4 юли 2023 г. към: <ol style="list-style-type: none"> i) текстилни изделия за защита на работниците от рискове за тяхното здраве и безопасност; ii) мембрани, предназначени за употреба в медицински текстилни изделия, филтриране при пречистване на води, производствени процеси и пречистване на отпадъчни води; iii) плазмени нанопокрития. в) 4 юли 2032 г. към медицински изделия, различни от имплантируемите медицински изделия, попадащи в обхвата на Директива 93/42/ЕИО. 4. Точки 1 и 2 не се прилагат в следните случаи: <ol style="list-style-type: none"> а) за перфлуорооктансулфонова киселина и нейните производни, които са изброени в част А от приложение I към Регламент (ЕО) № 850/2004; б) при производството на вещества, когато това е неизбежен съпътстващ продукт при производството на флуорохимикали с въглеродна верига с 6 или по-малко въглеродни атома; в) за вещества, които трябва да се използват или се използват като транспортирани изолирани междинни продукти, при условие че са спазени условията по член 18, параграф 4, букви а)–е) от настоящия регламент; г) за вещество, съставка на друго вещество или смес, което/която трябва да се използва или се използва: <ol style="list-style-type: none"> i) в производството на имплантируеми медицински изделия, попадащи в обхвата на Директива 93/42/ЕИО;
--	---

	<ul style="list-style-type: none">ii) във фотографски покрития, нанасяни върху филми, хартия или печатни форми;iii) във фотолитографски процеси за полупроводници или при ецване на полупроводникови съединения;д) за концентрирани смеси за противопожарна пяна, които са пуснати на пазара преди 4 юли 2020 г. и трябва да се използват или са използвани за производството на други смеси за противопожарна пяна. <p>5. Точка 2, буква б) не се прилага за смеси за противопожарна пяна, които са:</p> <ul style="list-style-type: none">а) пуснати на пазара преди 4 юли 2020 г. илиб) произведени в съответствие с точка 4, буква д), при условие че когато те се използват с цел обучение, емисиите в околната среда са намалени до минимум и събраните отпадъчни води са обезвредени по безопасен начин. <p>6. Точка 2, буква в) не се прилага за:</p> <ul style="list-style-type: none">а) изделия, пуснати на пазара преди 4 юли 2020 г.;б) имплантируеми медицински изделия, произведени в съответствие с точка 4, буква г), подточка i);в) изделия с нанесени върху тях фотографски покрития, посочени в точка 4, буква г), подточка ii);г) полупроводници или полупроводникови съединения, посочени в точка 4, буква г), подточка iii).“
--	--