

NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRÁVOMOCI (EU) 2021/115,**ze dne 27. listopadu 2020,****kterým se mění příloha I nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1021, pokud jde o perfluoroktanovou kyselinu (PFOA), její soli a sloučeniny příbuzné PFOA****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1021 ze dne 20. června 2019 o perzistentních organických znečišťujících látkách ⁽¹⁾, a zejména na čl. 15 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízením (EU) 2019/1021 se provádějí závazky Unie podle Stockholmské úmluvy o perzistentních organických znečišťujících látkách ⁽²⁾ (dále jen „úmluva“) a podle Protokolu o perzistentních organických znečišťujících látkách k Úmluvě z roku 1979 o dálkovém znečišťování ovzduší přesahujícím hranice států ⁽³⁾.
- (2) Příloha A úmluvy („Odstraňování“) obsahuje seznam chemických látek, které má každá smluvní strana zakázat a/nebo učinit právní a správní opatření nezbytná pro odstranění jejich výroby, použití, dovozu a vývozu a zohlednit přitom platné zvláštní výjimky stanovené v uvedené příloze.
- (3) Nařízením Komise v přenesené pravomoci (EU) 2020/784 ⁽⁴⁾ byla změněna příloha I nařízení (EU) 2019/1021, aby zahrnovala kyselinu perfluoroktanovou (PFOA), její soli a sloučeniny příbuzné PFOA.
- (4) Ustanovení čl. 15 odst. 1 nařízení (EU) 2019/1021 zmocňuje Komisi přijímat akty v přenesené pravomoci s cílem upravit stávající položky v příloze I, aby je přizpůsobila vědeckému a technickému pokroku.
- (5) Po přijetí nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/784 byla Komise informována o tom, že v některých zdravotnických prostředcích jiných než implantabilních a invazivních je obsah nezáměrné kontaminující látky u PFOA a jejích solí vyšší než mezní hodnota 0,025 mg/kg (0,0000025 % hmotnostních) stanovená v uvedeném nařízení.
- (6) Aby se zabránilo zákazu výroby takových zdravotnických prostředků po 3. prosinci 2020 a aby měli výrobci dostatek času snížit obsah nečistot, je třeba pro PFOA, její soli a sloučeniny příbuzné PFOA, které se vyskytují jako nezáměrné stopové kontaminující látky (UTC), stanovit mezní hodnotu na 2 mg/kg (0,0002 % hmotnostních), s výhradou přezkumu.
- (7) Nařízením v přenesené pravomoci (EU) 2020/784 byla stanovena mezní hodnota pro PFOA a její soli, které se vyskytují jako nezáměrné stopové kontaminující látky v mikronizovaném prášku polytetrafluorethylenu (PTFE) získaném ionizujícím zářením do 400 kGy.
- (8) Po přijetí nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/784 byla Komise informována o tom, že požadavek, aby se výrobní proces ionizujícím zářením uskutečnil do 400 kGy, je příliš konkrétní na to, aby jej výrobci mohli dodržovat a orgány dodržování kontrolovat. Odkaz na 400 kGy by proto měl být zrušen.
- (9) Nařízením v přenesené pravomoci (EU) 2020/784 byla stanovena mezní hodnota pro sloučeniny příbuzné PFOA, které se vyskytují jako nezáměrné stopové kontaminující látky, jsou-li přítomny v látce, která má být použita jako přepravovaný izolovaný meziprodukt pro výrobu fluorových chemických látek s uhlíkovým řetězcem o maximální délce šest atomů.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 169, 25.6.2019, s. 45.⁽²⁾ Úř. věst. L 209, 31.7.2006, s. 3.⁽³⁾ Úř. věst. L 81, 19.3.2004, s. 37.⁽⁴⁾ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2020/784 ze dne 8. dubna 2020, kterým se mění příloha I nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1021, pokud jde o zařazení perfluoroktanové kyseliny (PFOA), jejích solí a sloučenin příbuzných PFOA (Úř. věst. L 188 I, 15.6.2020, s. 1).

- (10) Mezní hodnota UCT měla zahrnovat meziprodukty používané pro výrobu alternativ PFOA s 6 nebo méně plně fluorovanými atomy uhlíku. V zájmu jasnosti by se před výraz „uhlíkovým řetězcem“ mělo doplnit slovo „perfluorovaným“.
- (11) Nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2019/1021 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha I nařízení (EU) 2019/1021 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 27. listopadu 2020.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

V části A přílohy I nařízení (EU) 2019/1021 se v tabulce ve čtvrtém sloupci („Zvláštní výjimka pro použití jako meziprodukt nebo jiná specifikace“) položka „Kyselina perfluoroktanová (PFOA), její soli a sloučeniny příbuzné PFOA“ mění takto:

(1) v bodu 3 se první věta nahrazuje tímto:

„3. Pro účely této položky se čl. 4 odst. 1 písm. b) použije pro koncentraci sloučenin příbuzných PFOA, pokud je rovna nebo menší než 20 mg/kg (0,002 % hmotnostních), jsou-li přítomny v látce, která má být použita jako přepravovaný izolovaný meziprodukt ve smyslu čl. 3 bodu 15 písm. c) nařízení (ES) č. 1907/2006, a která splňuje přísně kontrolované podmínky stanovené v čl. 18 odst. 4 písm. a) až f) uvedeného nařízení pro výrobu fluorových chemických látek s perfluorovaným uhlíkovým řetězcem o maximální délce šest atomů.“;

(2) v bodu 4 se první věta nahrazuje tímto:

„4. Pro účely této položky se čl. 4 odst. 1 písm. b) použije pro koncentraci PFOA a jejích solí, pokud je rovna nebo menší než 1 mg/kg (0,0001 % hmotnostních), jsou-li přítomny v mikronizovaném prášku polytetrafluorethylenu (PTFE) získaném ionizujícím zářením nebo tepelným rozkladem, jakož i ve směsích a výrobcích pro průmyslové a profesionální použití obsahujících mikronizovaný prášek PTFE.“;

(3) doplňuje se nový bod 10, který zní:

„10. Pro účely této položky se čl. 4 odst. 1 písm. b) použije pro koncentraci PFOA a jejích solí a sloučenin příbuzných PFOA, pokud je rovna nebo menší než 2 mg/kg (0,0002 % hmotnostních), jsou-li přítomny ve zdravotnických prostředcích jiných než invazivních a implantabilních prostředcích. Komise tuto výjimku posoudí a zhodnotí nejpozději do 22. února 2023.“
