

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2017/1000

ze dne 13. června 2017,

kterým se mění příloha XVII nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, pokud jde o perfluoroktanovou kyselinu (PFOA), její soli a chemické látky 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 (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES⁽¹⁾, a zejména na čl. 68 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Perfluorooktanová kyselina (PFOA), její soli a chemické látky příbuzné PFOA⁽²⁾ mají některé specifické vlastnosti, jako je vysoký třecí odpor, dielektricitá, odolnost vůči teplu a chemickým činidlům a nízká energie povrchu. Mají široké použití, například při výrobě fluoropolymeru a fluoroelastomeru, jako povrchově aktivní látky v náplních do pěnových hasicích přístrojů či při výrobě textilu a papíru k dosažení odpudivost vůči vodě, tuku, oleji a/či nečistotám.
- (2) Dne 14. června 2013 Výbor členských států uvedený v čl. 76 odst. 1 písm e) nařízení (ES) č. 1907/2006 označil PFOA za perzistentní, bioakumulativní a toxickou (PBT) látku v souladu s čl. 57 písm. d) uvedeného nařízení. Dne 20. června 2013 byla PFOA zařazena na kandidátský seznam látek vzbuzujících mimořádné obavy s ohledem na možné zařazení do přílohy XIV nařízení (ES) č. 1907/2006.
- (3) Dne 17. října 2014 Německo a Norsko předložily Evropské agentuře pro chemické látky (dále jen „agentura“) dokumentaci⁽³⁾ podle čl. 69 odst. 4 nařízení (ES) č. 1907/2006 (dále jen „dokumentace podle přílohy XV“), v níž navrhuje omezit u PFOA a jejích solí a chemických látek příbuzných PFOA výrobu, uvádění na trh a použití, aby se vyřešil problém rizik pro lidské zdraví a životní prostředí. Německo a Norsko navrhly koncentrační limit 2 ppb pro přítomnost těchto látek v jiných látkách, směsích nebo předmětech, a nenavrhly výjimky, kromě použitých výrobků, u nichž lze prokázat, že fáze konečného použití v Unii skončí před dnem použití tohoto omezení.
- (4) Dne 8. září 2015 přijal Výbor pro posuzování rizik (dále jen „RAC“) agentury stanovisko, v němž dospěl k závěru, že s výhradou změny rozsahu a podmínek navržených v dokumentaci podle přílohy XV představuje obecné omezení výroby, použití a uvádění na trh v případě PFOA a jejích solí a chemických látek příbuzných PFOA to nejvhodnější opatření na úrovni Unie k řešení zjištěných rizik, pokud jde o účinnost při snižování těchto rizik. Výbor RAC navrhl dva různé koncentrační limity, a to 25 ppb pro PFOA a její soli a 1 000 ppb pro jednu nebo několik chemických látek příbuzných PFOA v jiných látkách, směsích nebo předmětech, přičemž zohlednil případný výskyt nevyhnutelných nečistot a nezamýšlených kontaminujících látek, jakož i schopnosti analytických metod. Výbor RAC navrhl vyjmout z omezení fotografické povlaky nanášené na filmy, papíry nebo tiskařské desky, implantabilní zdravotnické prostředky a látky nebo směsi používané v případě polovodičů a ve fotolitografii, a to s ohledem na jejich relativně nízký dopad na životní prostředí a dlouhý časový horizont pro jejich nahrazení. Výbor RAC také navrhl vyjmout používání látek, jako jsou přepravované izolované meziprodukty, aby se umožnila výroba alternativ, jakož i na uvádění na trh použitých výrobků.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1.

⁽²⁾ Chemické látky příbuzné PFOA jsou látky, u nichž se vzhledem k jejich molekulární struktuře předpokládá potenciál degradovat či přeměnit se na PFOA.

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

- (5) Dne 4. prosince 2015 přijal Výbor pro socioekonomickou analýzu (dále jen „SEAC“) agentury stanovisko, v němž uvedl, že omezení navrhované v dokumentaci podle přílohy XV, v podobě upravené výborem RAC a SEAC, je nejvhodnějším opatřením na úrovni Unie k řešení zjištěných rizik, pokud jde o socioekonomické přínosy a socioekonomické náklady.
- (6) Výbor SEAC výjimky navržené výborem RAC schválil. Kromě toho SEAC navrhl tříletý odklad omezení namísto osmnáctiměsíčního, který je navržen v dokumentaci podle přílohy XV, aby se zainteresovaným subjektům umožnilo přijmout opatření nezbytná k dosažení souladu. Na základě sociálně-ekonomických faktorů, jako jsou vysoké náklady, značná hospodářská zátěž, nedostatek alternativ, poměrně nízké emise do životního prostředí a kritická použití s vysokým společenským přínosem, navrhl výbor SEAC delší odklady omezení pro latexové tiskařské barvy, textilie pro ochranu zaměstnanců, membrány určené pro lékařské textilie, filtraci při čištění vody, výrobní procesy a čištění odpadních vod, některé plazmové povrchové úpravy využívající nanotechnologií a neimplantovatelné zdravotnické prostředky.
- (7) Výbor SEAC rovněž navrhl vyjmout z navržených omezení náplně do pěnových hasicích přístrojů uvedené na trh před datem použitelnosti tohoto omezení a přístroje na výrobu polovodičů.
- (8) V rámci řízení o omezení bylo konzultováno fórum pro výměnu informací o prosazování, jež je součástí agentury a je uvedeno v čl. 76 odst. 1 písm. f) nařízení (ES) č. 1907/2006, a jeho stanovisko bylo vzato v úvahu.
- (9) Dne 12. ledna 2016 agentura předložila stanoviska výborů RAC a SEAC ⁽¹⁾ Komisi.
- (10) Na základě těchto stanovisek dospěla Komise k závěru, že pokud jde o PFOA a její soli a chemické látky příbuzné PFOA jako takové nebo jako složky jiných látek, ve směsích nebo v předmětech, představuje výroba, používání nebo uvádění na trh nepřijatelné riziko pro lidské zdraví a životní prostředí. Komise se domnívá, že uvedená rizika je třeba řešit na úrovni celé Unie.
- (11) Perfluoroktansulfonová kyselina (PFOS) a její deriváty by měly být z navrhovaného omezení vyjmuty, neboť tyto látky jsou již upraveny nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 850/2004 ⁽²⁾. Z navrhovaného omezení by měla být rovněž vyjmuta nevyhnutelná produkce PFOA při výrobě fluorových chemických látek s uhlíkovým řetězcem o maximální délce šest atomů.
- (12) Použití tohoto omezení by mělo být, jak doporučuje výbor SEAC, všeobecně odloženo o dobu tří let či delší v souvislosti se specifickými odvětvími, aby se zainteresovaným subjektům umožnilo dosáhnout souladu s navrhovaným omezením. Třebaže je k dispozici analytická metoda pro stanovení obsahu extrahovatelného PFOS v povrstvených a impregnovaných pevných předmětech, kapalinách a hasicích pěnách (CEN/TS 15968: 2010), která velmi pravděpodobně může být upravena tak, aby zahrnovala rovněž PFOA a příbuzné látky s vhodnými detekčními limity, není v současné době k dispozici žádná taková standardní metoda pro extrakci a chemickou analýzu těchto látek. Doba odkladu pro omezení by měla umožnit další rozvoj vhodných analytických metod, které mohou být použity pro všechna kritéria.
- (13) Nařízení (ES) č. 1907/2006 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (14) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem výboru zřízeného podle článku 133 nařízení (ES) č. 1907/2006,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha XVII nařízení (ES) č. 1907/2006 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

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

⁽²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 850/2004 ze dne 29. dubna 2004 o perzistentních organických znečišťujících látkách a o změně směrnice 79/117/EHS (Úř. věst. L 158, 30.4.2004, s. 7).

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 13. června 2017.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA

V příloze XVII nařízení (ES) č. 1907/2006 se doplňuje nová položka, která zní:

<p>„68. Perfluoroktanová kyselina (PFOA)</p> <p>č. CAS 335–67–1</p> <p>č. ES 206-397-9</p> <p>a její soli.</p> <p>Jakákoli příbuzná látka (včetně jejích solí a polymerů) s lineární nebo rozvětvenou perfluorheptylovou skupinou podle vzorce C_7F_{13}, přímo připojená na další uhlíkový atom jakožto jeden ze základních stavebních prvků.</p> <p>Jakákoli příbuzná látka (včetně jejích solí a polymerů) s lineární nebo rozvětvenou perfluoroktylovou skupinou podle vzorce C_8F_{17}, jakožto jeden ze základních stavebních prvků.</p> <p>Tyto látky jsou vyloučeny z tohoto označení:</p> <p>— $C_8F_{17}-X$, kde $X = F, Cl, Br$.</p> <p>— $C_8F_{17}-C(=O)OH$, $C_8F_{17}-C(=O)O-X'$ nebo $C_8F_{17}-CF_2-X'$ (kde $X' =$ jakákoli skupina, včetně solí).</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nesmí se vyrábět ani uvádět na trh jako látka samotná ode dne 4. července 2020. 2. Nesmí se ode dne 4. července 2020 používat při výrobě ani uvádět na trh: <ol style="list-style-type: none"> a) jako složka jiné látky; b) ve směsi; c) v předmětu, <p>v koncentraci rovné nebo vyšší než 25 ppb PFOA včetně jejích solí nebo 1 000 ppb jedné nebo několika látek příbuzných PFOA.</p> 3. Body 1 a 2 se použijí ode dne: <ol style="list-style-type: none"> a) 4. července 2022 na: <ol style="list-style-type: none"> i) přístroje na výrobu polovodičů; ii) latexové tiskařské barvy; b) 4. července 2023 na: <ol style="list-style-type: none"> i) textilie pro ochranu zaměstnanců před riziky pro jejich zdraví a bezpečnost; ii) membrány určené pro lékařské textilie, filtraci při čištění vody, výrobní procesy a čištění odpadních vod; iii) plazmové povrchové úpravy využívající nanotechnologií; c) 4. července 2032 na zdravotnické prostředky jiné než implantabilní zdravotnické prostředky spadající do oblasti působnosti směrnice 93/42/EHS. 4. Body 1 a 2 se nevztahují na žádné z následujících položek: <ol style="list-style-type: none"> a) kyselina perfluoroktansulfonová a její deriváty, které jsou uvedeny v části A přílohy I nařízení (ES) č. 850/2004; b) výroba látky, pokud vzniká jako nevyhnutelný vedlejší produkt při výrobě fluorových chemických látek s uhlíkovým řetězcem o maximální délce šest atomů; c) látka, která je určena k použití nebo je používána jako přepravovaný izolovaný meziprodukt, za předpokladu, že jsou splněny podmínky uvedené v čl. 18 odst. 4 písmenech a) až f) tohoto nařízení; d) látka samotná nebo jako složka jiné látky nebo směsi, která je určena k použití nebo je používána: <ol style="list-style-type: none"> i) při výrobě implantabilních zdravotnických prostředků spadajících do oblasti působnosti směrnice 93/42/EHS;
--	---

	<ul style="list-style-type: none">ii) na fotografické povlaky nanášené na filmy, papíry nebo tiskařské desky;iii) při procesech ve fotolitografii u polovodičů anebo při procesech leptání u složených polovodičů;e) koncentrované hasicí pěnové směsi, které byly uvedeny na trh před dnem 4. července 2020 a jsou určeny k použití nebo se používají při výrobě jiných hasicích pěnových směsí. <p>5. Ustanovení bodu. 2 písm. b) se nevztahuje na hasicí pěnové směsi, které byly:</p> <ul style="list-style-type: none">a) uvedeny na trh před dnem 4. července 2020; nebob) vyrobeny v souladu s odst. 4 písm. e) za předpokladu, že pokud budou používány pro účely výcviku, minimalizují se emise do životního prostředí a shromažďované odpadní kapaliny jsou bezpečně odstraňovány. <p>6. Ustanovení bodu 2 písm. c) se nevztahuje na:</p> <ul style="list-style-type: none">a) předměty uvedené na trh před dnem 4. července 2020;b) implantabilní zdravotnické prostředky vyrobené v souladu s bodem 4 písm. d) podbodem i);c) předměty potažené fotografickými povlaky uvedenými v bodě 4 písm. d) podbodě ii);d) polovodiče nebo složené polovodiče uvedené v bodě 4 písm. d) podbodě iii).“
--	---