

**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****(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 <sup>(1)</sup>, 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 <sup>(2)</sup> (dále jen „úmluva“) a podle Protokolu o perzistentních organických znečišťujících látkách k Úmluvě z roku 1979 o dálkovém znečišťování ovzduší přesahujícím hranice států <sup>(3)</sup> (dále jen „protokol“).
- (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.
- (3) Konference smluvních stran úmluvy v souladu s čl. 8 odst. 9 úmluvy na svém devátém zasedání rozhodla změnit přílohu A úmluvy s cílem zařadit kyselinu perfluoroktanovou (dále jen „PFOA“), její soli a sloučeniny příbuzné PFOA do uvedené přílohy. Uvedená změna obsahuje několik zvláštních výjimek.
- (4) Část A přílohy I nařízení (EU) 2019/1021, která obsahuje seznam látek uvedených v úmluvě a v protokolu, jakož i látky uvedené pouze v úmluvě, by proto měla být rovněž změněna tak, aby zahrnovala PFOA, její soli a sloučeniny příbuzné PFOA.
- (5) PFOA, její soli a sloučeniny příbuzné PFOA jsou uvedeny v příloze XVII nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 <sup>(4)</sup>, s výhradou určitých výjimek. Uvedené výjimky posoudil Výbor pro hodnocení perzistentních organických znečišťujících látek (dále jen „Výbor pro hodnocení POP“), v důsledku čehož nebyly konferenci smluvních stran doporučeny všechny výjimky. Rozhodnutí přijaté konferencí smluvních stran (SC-9/12) proto obsahuje některé, avšak ne všechny výjimky, které byly dříve uděleny podle nařízení (ES) č. 1907/2006. Vzhledem k tomu, že posouzení Výboru pro hodnocení POP vycházelo z novějších informací a s ohledem na rozhodnutí Rady (EU) 2019/639 <sup>(5)</sup>, je vhodné povolit v příloze I nařízení (EU) 2019/1021 pouze ty zvláštní výjimky, které jsou uděleny v rámci úmluvy a které jsou v Unii zapotřebí.
- (6) Konference smluvních stran úmluvy na svém devátém zasedání rozhodla o zvláštní výjimce, která není uvedena v příloze XVII nařízení (ES) č. 1907/2006. Týká se použití perfluoroktylbromidu, který obsahuje perfluoroktyljodid pro účely výroby farmaceutických výrobků. Vzhledem k tomu, že informace o tomto použití nebyly k dispozici v době zařazení PFOA, jejích solí a sloučenin příbuzných PFOA do přílohy XVII nařízení (ES) č. 1907/2006, a s ohledem na následné posouzení Evropské agentury pro chemické látky <sup>(6)</sup> se považuje za vhodné zařadit uvedenou zvláštní výjimku do přílohy I nařízení (EU) 2019/1021.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 169, 25.6.2019, s. 45.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 209, 31.7.2006, s. 3.

<sup>(3)</sup> Úř. věst. L 81, 19.3.2004, s. 37.

<sup>(4)</sup> 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 směrnice Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1).

<sup>(5)</sup> Rozhodnutí Rady (EU) 2019/639 ze dne 15. dubna 2019 o postoji, který má být zaujat jménem Evropské unie na devátém zasedání konference smluvních stran Stockholmské úmluvy o perzistentních organických znečišťujících látkách ke změnám příloh A a B této úmluvy (Úř. věst. L 109, 24.4.2019, s. 22).

<sup>(6)</sup> <https://echa.europa.eu/documents/10162/c9666f21-532b-49a0-ace3-c843b7b8e5b0>

- (7) V zájmu lepšího uplatňování a prosazování článku 3 nařízení (EU) 2019/1021 v Unii by měla být stanovena mezní hodnota pro PFOA, její soli a sloučeniny příbuzné PFOA, které se vyskytují jako nezáměrné stopové kontaminující látky v látkách, směsích a výrobcích. Uvedená mezní hodnota by měla být stanovena na 0,025 mg/kg pro PFOA včetně jejích solí a 1 mg/kg pro jednotlivé sloučeniny příbuzné PFOA nebo kombinaci těchto sloučenin. V případech použití, u kterých tyto koncentrační limity nemohou být v současné době splněny, by měly být stanoveny vyšší koncentrační limity, s výhradou přezkumu, který Komise vykoná do dvou let s cílem tyto limity snížit.
- (8) Nařízení (EU) 2019/1021 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (9) Vzhledem k tomu, že některé výjimky, jež byly uděleny dříve v rámci omezení týkajícího se PFOA, jejích solí a sloučenin příbuzných PFOA uvedených v příloze XVII nařízení (ES) č. 1907/2006, jsou pro dané odvětví během přechodného období stále nezbytné, avšak nepatří mezi zvláštní výjimky uvedené v příloze I nařízení (EU) 2019/1021, měly by se tyto výjimky uplatňovat do 3. prosince 2020, tedy do data, kdy vstupuje v platnost změna přílohy A Stockholmské úmluvy týkající se PFOA, jejích solí a sloučenin příbuzných PFOA.
- (10) Omezení týkající se PFOA, jejích solí a sloučenin příbuzných PFOA uvedené v příloze XVII nařízení (ES) č. 1907/2006, které má nyní Komise v záměru zrušit, by se za běžných okolností začalo používat ode dne 4. července 2020. Z důvodu soudržnosti a s cílem usnadnit provádění nařízení (EU) 2019/1021 by se toto nařízení mělo použít od téhož dne,

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*.

Použije se ode dne 4. července 2020.

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

V Bruselu dne 8. dubna 2020.

*Za Komisi*  
Ursula VON DER LEYEN  
*předsedkyně*

## PŘÍLOHA

## V části A přílohy I nařízení (EU) 2019/1021 se doplňuje nová položka, která zní:

Látka	Číslo CAS	Číslo ES	Zvláštní výjimka pro použití jako meziprodukt nebo jiná specifikace
<p>„Kyselina perfluoroktanová (PFOA), její soli a sloučeniny příbuzné PFOA „Kyselinou perfluoroktanovou (PFOA), jejími solemi a sloučeninami příbuznými PFOA“ se rozumí:</p> <p>i) kyselina perfluoroktanová, včetně veškerých rozvětvených isomerů;</p> <p>ii) její soli;</p> <p>iii) sloučeniny příbuzné PFOA, kterými jsou pro účely úmluvy jakékoli látky, jež se rozkládají na PFOA, včetně veškerých látek (včetně solí a polymerů) s lineární nebo rozvětvenou perfluorheptylovou skupinou se složkou (C<sub>7</sub>F<sub>15</sub>)C jakožto jedním ze základních stavebních prvků.</p> <p>Mezi sloučeniny příbuzné PFOA se nezařazují tyto sloučeniny:</p> <p>i) C<sub>8</sub>F<sub>17</sub>-X, kde X = F, Cl, Br;</p> <p>ii) fluorované polymery, které jsou zahrnuty v CF<sub>3</sub>[CF<sub>2</sub>]<sub>n</sub>-R', kde R' = jakákoli skupina, n &gt; 16;</p> <p>iii) perfluoroalkylkarboxylové kyseliny (včetně jejich solí, esterů, halogenidů a anhydridů) s ≥ 8 perfluorouhlovodíky;</p> <p>iv) perfluoralkansulfonové kyseliny a perfluorofosforové kyseliny (včetně jejich solí, esterů, halogenidů a anhydridů) s ≥ 9 perfluorouhlovodíky;</p> <p>v) kyselina perfluoroktansulfonová a její deriváty (PFOS) uvedené v této příloze.</p>	335-67-1 a další	206-397-9 a další	<ol style="list-style-type: none"> <li>Pro účely této položky se čl. 4 odst. 1 písm. b) použije pro koncentraci PFOA nebo jakékoli z jejích solí v látkách, směsích nebo výrobcích, pokud je rovna nebo menší než 0,025 mg/kg (0,000025 % hmotnostních).</li> <li>Pro účely této položky se čl. 4 odst. 1 písm. b) použije pro koncentraci veškerých jednotlivých sloučenin příbuzných PFOA nebo kombinace sloučenin příbuzných PFOA v látkách, směsích nebo výrobcích, pokud je rovna nebo menší než 1 mg/kg (0,0001 % hmotnostních).</li> <li>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 uhlíkovým řetězcem o maximální délce šest atomů. Tuto výjimku Komise přezkoumá a posoudí nejpozději do dne 5.7.2022.</li> <li>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 do 400 kGy nebo tepelným rozkladem, jakož i ve směsích a výrobcích pro průmyslové a profesionální použití obsahujících mikronizovaný prášek PTFE. Je třeba zabránit všem emisím PFOA při výrobě a používání mikronizovaného prášku PTFE, a pokud to není možné, je třeba je co nejvíce omezit. Tuto výjimku Komise přezkoumá a posoudí nejpozději do dne 5.7.2022.</li> <li>Formou výjimky může být povolena výroba, uvedení na trh a použití PFOA, jejích solí a sloučenin příbuzných PFOA pro tyto účely: <ol style="list-style-type: none"> <li>fotolitografická výroba a procesy leptání při výrobě polovodičů, do 4. července 2025;</li> <li>fotografické povlaky nanášené na filmy, do 4. července 2025;</li> </ol> </li> </ol>

Látka	Číslo CAS	Číslo ES	Zvláštní výjimka pro použití jako meziprodukt nebo jiná specifikace
			<p>c) textil odolný vůči oleji a vodě pro ochranu pracovníků před nebezpečnými kapalinami představujícími riziko pro jejich zdraví a bezpečnost; do 4. července 2023;</p> <p>d) invazivní a implantabilní zdravotnické prostředky, do 4. července 2025;</p> <p>e) výroba polytetrafluorethylenu (PTFE) a poly(vinylidenfluoridu) (PVDF) pro výrobu:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i) vysoce výkonných, korozivzdorných membrán pro filtraci plynu, membrán pro filtraci vody a membrán pro lékařské textilie,</li> <li>ii) zařízení pro tepelné výměníky k využití tepla z průmyslového odpadu</li> <li>iii) průmyslových těsnících materiálů schopných zabránit úniku těkavých organických sloučenin a částic PM<sub>2,5</sub>, do 4. července 2023.</li> </ul> <p>6. Formou výjimky může být povoleno použití PFOA, jejích solí a sloučenin příbuzných PFOA v hasicí pěně pro potlačení par uvolňovaných z kapalných paliv a hašení požárů kapalných paliv (požáry třídy B), která je již nainstalována v systémech, včetně mobilních a stabilních systémů, do 4. července 2025, a to za těchto podmínek:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) hasicí pěna, která obsahuje nebo může obsahovat PFOA, její soli a/nebo sloučeniny příbuzné PFOA se nesmí používat při výcviku;</li> <li>b) hasicí pěna, která obsahuje nebo může obsahovat PFOA, její soli a/nebo sloučeniny příbuzné PFOA se nesmí používat při testování, není-li zabráněno únikům;</li> <li>c) od 1. ledna 2023 je použití hasicí pěny, která obsahuje nebo může obsahovat PFOA, její soli a/nebo sloučeniny příbuzné PFOA, povoleno pouze v místech, kde lze zabránit všem únikům;</li> <li>d) se zásobami hasicí pěny, které obsahují nebo mohou obsahovat PFOA, její soli a/nebo sloučeniny příbuzné PFOA, je nakládáno v souladu s článkem 5.</li> </ul> <p>7. Formou výjimky může být povoleno použití perfluoroktylbromidu, který obsahuje perfluoroktyljodid, pro účely výroby farmaceutických výrobků, a to s výhradou přezkumu a posouzení, které Komise provede do 31. prosince 2026, poté každé čtyři roky až do 31. prosince 2036.</p>

Látka	Číslo CAS	Číslo ES	Zvláštní výjimka pro použití jako meziprodukt nebo jiná specifikace
			<p>8. Používání výrobků obsahujících PFOA, její soli a/nebo sloučeniny příbuzné PFOA, které jsou v Unii používány před 4. červencem 2020, je povoleno. Na takovéto výrobky se vztahují ustanovení čl. 4 odst. 2 třetího a čtvrtého pododstavce.</p> <p>9. Formou výjimky se do 3. prosince 2020 povoluje použití PFOA, jejích solí a/nebo sloučenin příbuzných PFOA v těchto výrobcích:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a) zdravotnické prostředky jiné než implantabilní, které spadají do oblasti působnosti nařízení (EU) 2017/745 (*);</li><li>b) latexové tiskařské barvy;</li><li>c) plazmové povrchové úpravy využívající nanotechnologií.</li></ul>

(\*) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS.“