

UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/1000**od 13. lipnja 2017.****o izmjeni Priloga XVII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) u pogledu perfluorooktanske kiseline (PFOA), njezinih soli i tvari srodnih PFOA-i****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 68. stavak 1.,

budući da:

- (1) Perfluorooktanska kiselina (PFOA), njezine soli i tvari srodne PFOA-i ⁽²⁾ imaju posebna svojstva poput visoke otpornosti na trenje, dielektričnosti, otpornosti na toplinu i kemijska sredstva te niske površinske energije. Primjene su im brojne, a koriste se u proizvodnji fluoropolimera i fluoroelastomera, kao površinski aktivne tvari u pjenama za gašenje požara te u proizvodnji tekstila i papira za odbijanje vode, masnoća, ulja i/ili nečistoća.
- (2) Dana 14. lipnja 2013. Odbor država članica iz članka 76. stavka 1. točke (e) Uredbe (EZ) br. 1907/2006 utvrdio je da je PFOA postojana, bioakumulativna i toksična tvar (PBT) u skladu s člankom 57. točkom (d) te Uredbe. PFOA je 20. lipnja 2013. predložena za moguće uvrštavanje u Prilog XIV. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 kao posebno zabrinjavajuća tvar (SVHC).
- (3) Njemačka i Norveška su Europskoj agenciji za kemikalije (dalje u tekstu „Agencija”) 17. listopada 2014. dostavile dosje ⁽³⁾ u skladu s člankom 69. stavkom 4. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 (dalje u tekstu „dosje iz Priloga XV.”) te su predložile ograničavanje proizvodnje, stavljanja na tržište i upotrebe PFOA-e, njezinih soli i tvari srodnih PFOA-i kako bi se ublažili rizici za ljudsko zdravlje i okoliš. Njemačka i Norveška predložile su graničnu vrijednost koncentracije od 2 ppb za prisutnost tih tvari u drugim tvarima, smjesama ili proizvodima te nisu predložile izuzeća, osim kad je riječ o rabljenim proizvodima čiju je krajnju uporabu u Uniji moguće dokazati prije datuma primjene tog ograničenja.
- (4) Dana 8. rujna 2015. Agencijin Odbor za procjenu rizika (RAC) donio je mišljenje u kojem je zaključio da je, podložno promjeni područja primjene i uvjeta predloženih u dosjeu iz Priloga XV., opće ograničenje proizvodnje, upotrebe i stavljanja na tržište PFOA-e, njezinih soli i tvari srodnih PFOA-i najprimjerenija mjera na razini Unije za ublažavanje utvrđenih rizika u smislu učinkovitog smanjenja tih rizika. RAC je predložio dvije različite granične vrijednosti koncentracije, odnosno 25 ppb za PFOA-u i njezine soli te 1 000 ppb za jednu od tvari srodnih PFOA-i ili njihovu kombinaciju u drugim tvarima, smjesama ili proizvodima čime se odražava moguća prisutnost neizbježnih nečistoća i nenamjernih kontaminanata i uzimajući u obzir mogućnosti analitičkih metoda. RAC je predložio da se iz ograničenja izuzmu fotografski premazi naneseni na filmove, papir ili tiskarske ploče, medicinski proizvodi za ugradnju te tvari i smjese upotrijebljene u poluvodičkim i fotolitografskim postupcima jer je njihov utjecaj na okoliš relativno malen, dok su vremenski okviri za njihovu zamjenu dugi. RAC je isto tako predložio da se izuzme upotreba tvari kao prevezenih izoliranih intermedijera kako bi se omogućila proizvodnja alternativa, kao i stavljanje na tržište rabljenih proizvoda.

⁽¹⁾ SL L 396, 30.12.2006., str. 1.

⁽²⁾ Tvari srodne PFOA-i one su tvari za koje se, na temelju njihove molekularne strukture, smatra da se mogu razgraditi ili pretvoriti u PFOA-u.

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

- (5) Dana 4. prosinca 2015. Agencijin Odbor za socioekonomsku analizu (SEAC) donio je mišljenje u kojem je naveo da je ograničenje predloženo u dosjeu iz Priloga XV., kako su ga izmijenili RAC i SEAC, najprimjerenija mjera na razini Unije za ublažavanje utvrđenih rizika u smislu njegovih socioekonomskih koristi i socioekonomskih troškova.
- (6) SEAC se složio s izuzećima koje je predložio RAC. Usto, umjesto osamnaestomjesečne odgode predložene u dosjeu iz Priloga XV. SEAC je predložio trogodišnju odgodu primjene ograničenja kako bi se dionicima omogućilo da poduzmu potrebne mjere usklađivanja. Na temelju socioekonomskih okolnosti kao što su visoki troškovi, znatno gospodarsko opterećenje, nedostatak alternativa, relativno niske emisije u okoliš i kritične upotrebe s visokim društvenim koristima, SEAC je predložio dulje odgode primjene ograničenja na lateks tinte, tekstile za zaštitnu radnu odjeću, membrane namijenjene medicinskim tekstilima, filtraciji u pročišćavanju vode, proizvodnim procesima i obradi efluenta, te na određene plazma nanopremaze i medicinske proizvode koji se ne ugrađuju.
- (7) Nadalje, SEAC je predložio da se, prije datuma primjene ograničenja, iz predloženog ograničenja izuzmu pjene za gašenje požara koje su već stavljene na tržište i oprema za proizvodnju poluvodiča.
- (8) Tijekom postupka uvođenja ograničenja provedeno je savjetovanje s Agencijinim Forumom za razmjenu informacija o provedbi iz članka 76. stavka 1. točke (f) Uredbe (EZ) br. 1907/2006 i njegovo je mišljenje uzeto u obzir.
- (9) Agencija je 12. siječnja 2016. Komisiji dostavila mišljenja RAC-a i SEAC-a ⁽¹⁾.
- (10) Na temelju tih mišljenja Komisija je zaključila da proizvodnjom, upotrebom ili stavljanjem na tržište PFOA-e, njezinih soli i tvari srodnih PFOA-i kao pojedinačnih tvari, sastavnog dijela drugih tvari, u smjesama ili proizvodima nastaje neprihvatljiv rizik za ljudsko zdravlje i okoliš. Komisija smatra da se ti rizici moraju ublažiti na razini cijele Unije.
- (11) Perfluorooktan sulfonska kiselina (PFOS) i njezini derivati trebaju biti izuzeti iz predloženog ograničenja jer su te tvari već regulirane Uredbom (EZ) br. 850/2004 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²⁾. Iz predloženog bi ograničenja isto tako trebala biti izuzeta PFOA koja neizbježno nastaje tijekom proizvodnje fluoriranih kemikalija s ugljikovim lancem dužine od najviše šest atoma.
- (12) U skladu s preporukom SEAC-a primjenu ograničenja trebalo bi općenito odgoditi na razdoblje od tri godine te na dulja razdoblja kad je riječ o određenim sektorima kako bi se dionicima omogućilo da se usklade s predloženim ograničenjem. Iako je za određivanje ekstraktivnog PFOS-a u premazanim i impregniranim krutim predmetima, tekućinama i vatrogasnim pjenama (CEN/TS 15968:2010) dostupna standardna analitička metoda, koja se najvjerojatnije može prilagoditi kako bi se njome obuhvatile PFOA i tvari srodne PFOA-i s odgovarajućom granicom detekcije, trenutačno nije dostupna standardna metoda ekstrakcije i kemijske analize tih tvari. Razdobljem odgode ograničenja trebao bi se omogućiti daljnji razvoj prikladnih analitičkih metoda koje bi se mogle primijeniti na sve matrice.
- (13) Uredbu (EZ) br. 1907/2006 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (14) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Odbora osnovanog na temelju članka 133. Uredbe (EZ) br. 1907/2006,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog XVII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

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

⁽²⁾ Uredba (EZ) br. 850/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2004. o postojanim organskim onečišćujućim tvarima i izmjeni Direktive 79/117/EEZ (SL L 158, 30.4.2004., str. 7.).

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 13. lipnja 2017.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

U Prilogu XVII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 dodaje se sljedeći unos:

<p>„68. Perfluorooktanska kiselina (PFOA)</p> <p>CAS br. 335-67-1</p> <p>EZ br. 206-397-9</p> <p>i njezine soli.</p> <p>Sve povezane tvari (uključujući njihove soli i polimere) s linearnom ili razgranatom perfluoroheptilnom skupinom formule C_7F_{15} koja je, kao jedan od strukturnih elemenata, izravno vezana na drugi atom ugljika.</p> <p>Sve povezane tvari (uključujući njihove soli i polimere) s linearnom ili razgranatom perfluorooktilnom skupinom formule C_8F_{17} kao jednim od strukturnih elemenata.</p> <p>Sljedeće tvari nisu obuhvaćene ovom oznakom:</p> <p>— $C_8F_{17}-X$, pri čemu je $X = F, Cl, Br$.</p> <p>— $C_8F_{17}-C(=O)OH$, $C_8F_{17}-C(=O)O-X'$ ili $C_8F_{17}-CF_2-X'$ (pri čemu je $X' =$ bilo koja skupina, uključujući soli).</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ne smiju se proizvoditi ni stavljati na tržište kao pojedinačne tvari od 4. srpnja 2020. 2. Ne smiju se od 4. srpnja 2020. upotrebljavati u proizvodnji ni stavljati na tržište u: <ol style="list-style-type: none"> (a) drugoj tvari, kao njezin sastavni dio; (b) smjesi; (c) proizvodu <p>u koncentraciji jednakoj ili većoj od 25 ppb za PFOA-u, uključujući njezine soli, ili 1 000 ppb za jednu od tvari srodnih PFOA-i ili njihovu kombinaciju.</p> 3. Točke 1. i 2. primjenjuju se od: <ol style="list-style-type: none"> (a) 4. srpnja 2022. na: <ol style="list-style-type: none"> i. opremu koja se koristi za proizvodnju poluvođiča; ii. lateks tinte. (b) 4. srpnja 2023. na: <ol style="list-style-type: none"> i. tekstile za zaštitu radnika od rizika za njihovo zdravlje i sigurnost; ii. membrane namijenjene upotrebi u medicinskim tekstilima, filtraciji u pročišćavanju vode, proizvodnim procesima i obradi efluenata; iii. plazma nanopremaze. (c) 4. srpnja 2032. na medicinske proizvode osim medicinskih proizvoda za ugradnju obuhvaćenih područjem primjene Direktive 93/42/EEZ. 4. Točke 1. i 2. ne primjenjuju se na sljedeće: <ol style="list-style-type: none"> (a) perfluorooktan sulfonsku kiselinu i njezine derivate navedene u dijelu A Priloga I. Uredbi (EZ) br. 850/2004; (b) proizvodnju tvari koja nastaje kao neizbježan nusproizvod proizvodnje fluoriranih kemikalija s ugljikovim lancem dužine od najviše šest atoma; (c) tvar koja će se upotrijebiti ili se upotrebljava kao prevezani izolirani intermedijer ako su ispunjeni uvjeti iz članka 18. stavka 4. točaka od (a) do (f) ove Uredbe; (d) tvar, sastavni dio druge tvari ili smjesu koja će se upotrijebiti ili se upotrebljava: <ol style="list-style-type: none"> i. u proizvodnji medicinskih proizvoda za ugradnju obuhvaćenih područjem primjene Direktive 93/42/EEZ;
--	--

-
- ii. u fotografskim premazima koji se nanose na filmove, papir ili tiskarske ploče;
 - iii. u fotolitografskim postupcima za poluvodiče ili u postupcima graviranja za složene poluvodiče;
 - (e) koncentrirane smjese pjena za gašenje požara koje su stavljene na tržište prije 4. srpnja 2020. i koje će se upotrijebiti ili se upotrebljavaju u proizvodnji drugih smjesa pjena za gašenje požara.
5. Točka 2.(b) ne primjenjuje se na smjese pjena za gašenje požara koje su:
- (a) stavljene na tržište prije 4. srpnja 2020.; ili
 - (b) proizvedene u skladu s točkom 4.(e), uz uvjet da su, ako se koriste za potrebe usavršavanja, emisije u okoliš minimirane i da se prikupljeni efluenti zbrinjavaju na siguran način.
6. Točka 2.(c) ne primjenjuje se na:
- (a) proizvode stavljene na tržište prije 4. srpnja 2020.;
 - (b) medicinske proizvode za ugradnju proizvedene u skladu s točkom 4.(d)i.;
 - (c) proizvode presvučene fotografskim premazima iz točke 4.(d)ii.;
 - (d) poluvodiče ili složene poluvodiče iz točke 4.(d)iii.”
-