

DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2020/784**z 8. apríla 2020,****ktorým sa mení príloha I k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/1021, pokiaľ ide o zaradenie kyseliny perfluóroktánovej (PFOA), jej solí a príbuzných zlúčenín do príslušného zoznamu****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/1021 z 20. júna 2019 o perzistentných organických látkach ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 15 ods. 1,

keďže:

- (1) Nariadením (EÚ) 2019/1021 sa vykonávajú záväzky Únie vyplývajúce zo Štokholmského dohovoru o perzistentných organických látkach ⁽²⁾ (ďalej len „dohovor“) a z Protokolu o perzistentných organických látkach k Dohovoru o diaľkovom znečisťovaní ovzdušia prechádzajúcim hranicami štátov ⁽³⁾ z roku 1979 (ďalej len „protokol“).
- (2) Príloha A k dohovoru („Vylúčenie“) obsahuje zoznam chemických látok, ktoré má každá zmluvná strana dohovoru zakázať a/alebo v súvislosti s ktorými má prijať právne a administratívne opatrenia potrebné na zastavenie ich výroby, používania, dovozu a vývozu.
- (3) Konferencia zmluvných strán dohovoru sa podľa článku 8 ods. 9 dohovoru na svojom deviatom zasadnutí rozhodla zmeniť prílohu A k dohovoru a zahrnúť do nej kyselinu perfluóroktánovú (PFOA), jej soli a príbuzné zlúčeniny. Uvedená zmena obsahuje viaceré konkrétne výnimky.
- (4) Časť A prílohy I k nariadeniu (EÚ) 2019/1021, v ktorej sa uvádza zoznam látok uvedených v dohovore a protokole, ako aj látok uvedených len v dohovore, by sa preto takisto mala zmeniť s cieľom zahrnúť do nej PFOA, jej soli a príbuzné zlúčeniny.
- (5) PFOA, jej soli a príbuzné zlúčeniny sú uvedené v zozname v prílohe XVII k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ⁽⁴⁾, s výhradou určitých výnimiek. Tieto výnimky posúdil Výbor pre preskúvanie perzistentných organických látok s výsledkom, že konferencii zmluvných strán neodporučil všetky z nich. Preto rozhodnutie prijaté konferenciou zmluvných strán (SC-9/12) obsahuje len niektoré, a nie všetky výnimky predtým povolené na základe nariadenia (ES) č. 1907/2006. Vzhľadom na to, že výbor pri posúdení vychádzal z aktuálnejších informácií, a s prihliadnutím na rozhodnutie Rady (EÚ) 2019/639 ⁽⁵⁾ je vhodné povoliť uviesť v prílohe I k nariadeniu (EÚ) 2019/1021 len tie konkrétne výnimky, ktoré sa povoľujú podľa dohovoru a ktoré sú Únii potrebné.
- (6) Konferencia zmluvných strán dohovoru na svojom deviatom zasadnutí rozhodla o konkrétnej výnimke, ktorá sa neuvádza v prílohe XVII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006. Týka sa používania perfluórokytylbromidu s obsahom perfluórokytyljodidu na účely výroby farmaceutických výrobkov. Vzhľadom na to, že informácie o tomto použití neboli k dispozícii v čase zahrnutia PFOA, jej solí a príbuzných zlúčenín do zoznamu v prílohe XVII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006, a vzhľadom na následné posúdenie, ktoré vykonala Európska chemická agentúra ⁽⁶⁾, sa považuje za vhodné zahrnúť predmetnú konkrétnu výnimku do prílohy I k nariadeniu (EÚ) 2019/1021.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 169, 25.6.2019, s. 45.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 209, 31.7.2006, s. 3.

⁽³⁾ Ú. v. EÚ L 81, 19.3.2004, s. 37.

⁽⁴⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1).

⁽⁵⁾ Rozhodnutie Rady (EÚ) 2019/639 z 15. apríla 2019 o pozícii, ktorá sa má v mene Európskej únie zaujať na deviatom zasadnutí Konferencie zmluvných strán, pokiaľ ide o návrhy na zmeny príloh A a B k Štokholmskému dohovoru o perzistentných organických látkach (Ú. v. EÚ L 109, 24.4.2019, s. 22).

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

- (7) S cieľom posilniť uplatňovanie a presadzovanie článku 3 nariadenia (EÚ) 2019/1021 v Únii by sa mala stanoviť limitná hodnota pre PFOA, jej soli a príbuzné zlúčeniny, ktoré sa v látkach, zmesiach a výrobkoch vyskytujú ako neúmyselne uvoľnené stopové množstvo kontaminantu. Daná limitná hodnota by sa mala stanoviť na 0,025 mg/kg v prípade PFOA vrátane jej solí a na 1 mg/kg v prípade jednotlivých zlúčenín príbuzných s PFOA alebo kombinácie týchto zlúčenín. V prípade použitia, pri ktorých dané koncentračné limity nemožno v súčasnosti dosiahnuť, by sa mali stanoviť vyššie koncentračné limity, s výhradou preskúmania, ktoré Komisia vykoná do dvoch rokov s cieľom predmetné limity znížiť.
- (8) Nariadenie (EÚ) 2019/1021 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (9) Keďže priemysel potrebuje aj v danom prechodnom období naďalej uplatňovať niektoré v minulosti udelené výnimky v kontexte obmedzenia vzťahujúceho sa na PFOA, jej soli a príbuzné zlúčeniny, ktoré sa uvádza v prílohe XVII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006, no tieto výnimky nepatria medzi osobitné výnimky uvedené v prílohe I k nariadeniu (EÚ) 2019/1021, dané výnimky by sa mali uplatňovať do 3. decembra 2020, teda do dátumu nadobudnutia účinnosti zmeny prílohy A k Štokholmskému dohovoru, pokiaľ ide o PFOA, jej soli a príbuzné zlúčeniny.
- (10) Obmedzenia vzťahujúce sa na PFOA, jej soli a príbuzné zlúčeniny uvedené v prílohe XVII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006, ktoré Komisia teraz plánuje vypustiť, by sa za bežných okolností začali uplatňovať 4. júla 2020. V záujme koherentnosti a s cieľom uľahčiť vykonávanie nariadenia (EÚ) 2019/1021 by sa toto nariadenie malo uplatňovať od toho istého dátumu,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha I k nariadeniu (EÚ) 2019/1021 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 4. júla 2020.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 8. apríla 2020

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

V časti A prílohy I k nariadeniu (EÚ) 2019/1021 sa dopĺňa tento zápis:

Látka	Číslo CAS	Číslo ES	Osobitná výnimka pri používaní ako medziprodukt alebo iná špecifikácia
<p>„Kyselina perfluóroktánová (PFOA), jej soli a príbuzné zlúčeniny Kyselina perfluóroktánová (PFOA), jej soli a príbuzné zlúčeniny sú:</p> <p>i) kyselina perfluóroktánová vrátane akýchkoľvek jej rozvetvených izomérov;</p> <p>ii) jej soli;</p> <p>iii) príbuzné zlúčeniny, ktoré sú na účely dohovoru sú akékoľvek látky, ktoré degradujú na PFOA vrátane všetkých látok (aj solí a polymérov), majú ako jeden z prvkov štruktúry lineárnu alebo rozvetvenú perfluoroheptylovú skupinu s časťou molekuly (C₇F₁₅)C.</p> <p>Medzi zlúčeniny príbuzné s PFOA nepatria tieto zlúčeniny:</p> <p>i) C₈F₁₇-X, pričom X = F, Cl, Br;</p> <p>ii) fluóropolyméry, na ktoré sa vzťahuje vzorec CF₃[CF₂]_n-R', pričom R' = akákoľvek skupina, n > 16;</p> <p>iii) perfluóralkylkarboxylové kyseliny (vrátane ich solí, esterov, halogenidov a anhydridov) s ≥ 8 perfluórovanými uhlíkovými atómami</p> <p>iv) perfluóralkánsulfónové kyseliny a perfluórované fosfónové kyseliny (vrátane ich solí, esterov, halogenidov a anhydridov) s ≥ 9 perfluórovanými uhlíkovými atómami</p> <p>v) kyselina heptadekafluóroktán-1-sulfónová a jej deriváty (PFOS), ako sa uvádzajú v zozname v tejto prílohe.</p>	335-67-1 a iné	206-397-9 a iné	<ol style="list-style-type: none"> Na účely tohto zápisu sa článok 4 ods. 1 písm. b) uplatňuje na koncentrácie PFOA alebo koncentrácie akýchkoľvek jej solí rovnajúce sa 0,025 mg/kg (0,000025 hmotnostného percenta) alebo nižšie, ak sa vyskytujú v látkach, zmesiach alebo výrobkoch. Na účely tohto zápisu sa článok 4 ods. 1 písm. b) uplatňuje na koncentrácie akýchkoľvek jednotlivých príbuzných zlúčenín alebo kombinácií príbuzných zlúčenín rovnajúce sa 1 mg/kg (0,0001 hmotnostného percenta) alebo nižšie, ak sa vyskytujú v látkach, zmesiach alebo výrobkoch. Na účely tohto zápisu sa článok 4 ods. 1 písm. b) uplatňuje na koncentrácie príbuzných zlúčenín rovnajúce sa 20 mg/kg (0,002 hmotnostného percenta) alebo nižšie, ak sa vyskytujú v látke, ktorá sa má použiť ako prepravovaný izolovaný medziprodukt v zmysle článku 3 bodu 15 písm. c) nariadenia (ES) č. 1907/2006, a to pri splnení prísne kontrolovaných podmienok stanovených v článku 18 ods. 4 písm. a) až f) uvedeného nariadenia v súvislosti s výrobou chemikálií s obsahom chlóru s uhlíkovým reťazcom obsahujúcim najviac šesť atómov. Túto výnimku preskúma a posúdi Komisia najneskôr do 5.7.2022. Na účely tohto zápisu sa článok 4 ods. 1 písm. b) uplatňuje na PFOA a jej soli s koncentráciou rovnajúcou sa alebo nižšou ako 1 mg/kg (0,0001 hmotnostného percenta), ak sa vyskytujú v polytetrafluóretylénových (PTFE) mikropráškoch získavaných ionizačným ožarovaním s intenzitou až do 400 kGy alebo tepelnou degradáciou, ako aj v zmesiach a výrobkoch určených na priemyselné a profesionálne použitia, ktoré obsahujú polytetrafluóretylénové mikroprášky. Treba zabrániť akýmkoľvek emisiám PFOA pri výrobe a používaní polytetrafluóretylénových mikropráškov, a ak to nie je možné, treba ich v maximálnej možnej miere znížiť. Túto výnimku preskúma a posúdi Komisia najneskôr do 5.7.2022. Odchyľne sa povoľuje výroba PFOA, jej soli a príbuzných zlúčenín, ich uvádzanie na trh a používanie na tieto účely: <ol style="list-style-type: none"> fotolitografia alebo postupy leptania pri výrobe polovodičov – do 4. júla 2025; fotografické potahovanie filmov – do 4. júla 2025;

Látka	Číslo CAS	Číslo ES	Osobitná výnimka pri používaní ako medziprodukt alebo iná špecifikácia
			<p>c) textilie odolné voči oleju a vode slúžiace na ochranu pracovníkov pred nebezpečnými kvapalinami, ktoré predstavujú riziko pre ich zdravie a bezpečnosť – do 4. júla 2023;</p> <p>d) invazívne a implantovateľné zdravotnícke pomôcky – do 4. júla 2025;</p> <p>e) výroba polytetrafluóretylénu (PTFE) a polyvinylidénfluoridu (PVDF) na výrobu:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) vysokovýkonných protikorózných plynových membránových filtrov, vodných membránových filtrov a membrán pre medicínske textilie, ii) zariadenia pre výmenníky odpadového tepla z priemyselných procesov, iii) priemyselné tesniace prostriedky, ktoré bránia úniku prchavých organických zlúčenín a častíc PM_{2,5} – do 4. júla 2023. <p>6. Odchylna sa povoľuje používanie PFOA, jej solí a príbuzných zlúčenín v hasiacich penách na potlačanie pár unikajúcich z kvapalného paliva a na hasenie horiacich kvapalných palív (požiare triedy B), ktoré sú už nainštalované v mobilných aj pevných systémoch – do 4. júla 2025, za týchto podmienok:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) hasiace peny, ktoré obsahujú alebo môžu obsahovať PFOA, jej soli a príbuzné zlúčeniny, sa nesmú používať pri výcviku; b) hasiace peny, ktoré obsahujú alebo môžu obsahovať PFOA, jej soli a príbuzné zlúčeniny, sa nesmú používať na testovanie s výnimkou prípadu zachytenia všetkých únikov; c) od 1. januára 2023 sa používanie hasiacich pien, ktoré obsahujú alebo môžu obsahovať PFOA, jej soli a príbuzné zlúčeniny, povoľuje len v lokalitách, kde možno zachytiť všetky úniky; d) so zásobami hasiacich pien, ktoré obsahujú alebo môžu obsahovať PFOA, jej soli a/alebo príbuzné zlúčeniny, sa nakladá v súlade s článkom 5. <p>7. Odchylna sa povoľuje používanie perfluóroktylbromidu s obsahom perfluóroktyljodidu na výrobu farmaceutických výrobkov, a to s výhradou preskúmania a posúdenia, ktoré Komisia vykoná k 31. decembru 2026 a potom každé štyri roky až do 31. decembra 2036.</p>

Látka	Číslo CAS	Číslo ES	Osobitná výnimka pri používaní ako medziprodukt alebo iná špecifikácia
			<p>8. Povoľuje sa používanie výrobkov s obsahom PFOA, jej solí a príbuzných zlúčenín, ktoré sa v Únii používali už pred 4. júlom 2020. Na takéto výrobky sa uplatňuje článok 4 ods. 2 tretí a štvrtý pododsek.</p> <p>9. Odchylna sa do 3. decembra 2020 povoľuje používanie PFOA, jej solí a príbuzných zlúčenín pri týchto výrobkoch:</p> <ul style="list-style-type: none">a) zdravotnícke pomôcky, iné ako implantovateľné pomôcky, ktoré patria do rozsahu pôsobnosti nariadenia (EÚ) 2017/745 (*);b) latexové tlačiarenské farby;c) plazmovo nanášané nanonátyry.

(*) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS. "