



2024/2462

20.9.2024

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2024/2462

zo 19. septembra 2024,

ktorým sa mení príloha XVII k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1907/2006, pokiaľ ide o kyselinu undekafluórhexánovú (PFHxA), jej soli a látky príbuzné PFHxA

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na 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⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 68 ods. 1,

keďže:

- (1) Kyselina undekafluórhexánová (PFHxA), jej soli a látky príbuzné PFHxA⁽²⁾ vykazujú kombináciu nebezpečných vlastností. PFHxA výrazne prekračuje kritérium „veľmi perzistentnej“ látky stanovené v bode 1.2.1 prílohy XIII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006, je mobilná vo vodnom prostredí a má potenciálne nepriaznivé účinky na ľudské zdravie a životné prostredie. PFHxA ako taká nie je v Únii registrovaná ani používaná. V Únii je zaregistrovaných niekoľko látok príbuzných PFHxA, ako aj amónna soľ PFHxA v hmotnostných pásmach od 1 tony do viac ako 100 ton ročne. Látky príbuzné PFHxA a amónna soľ PFHxA sa široko používajú v mnohých odvetviach, pričom veľké množstvá sa používajú v papieri a lepenke na použitie ako materiály prichádzajúce do styku s potravinami, v textíliách a hasiacich penách. Pokračovanie v používaní solí PFHxA a látok príbuzných PFHxA, a to predovšetkým v rozsiahlych disperzných použitíach, povedie k zvýšeniu environmentálnej záťaže a ďalšej expozícii životného prostredia a ľudí.
- (2) Nemecko 20. decembra 2019 predložilo Európskej chemickej agentúre (ďalej len „agentúra“) dokumentáciu⁽³⁾ podľa článku 69 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1907/2006 (ďalej len „dokumentácia podľa prílohy XV“), v ktorej navrhuje obmedziť výrobu, používanie a uvádzanie na trh PFHxA, jej soli a látok príbuzných PFHxA ako takých a obmedziť ich používanie pri výrobe a uvádzaní na trh inej látky, ako zložky, v zmesi alebo vo výrobku, alebo obmedziť ich použitie v inej látke, zmesi alebo vo výrobku, s všeobecným prechodným obdobím 18 mesiacov. V záujme riešenia rizík pre ľudské zdravie a životné prostredie navrhlo Nemecko koncentračný limit 25 ppb vzťahujúci sa na celkové množstvo PFHxA a jej soli a koncentračný limit 1 000 ppb vzťahujúci sa na celkové množstvo látok príbuzných PFHxA.
- (3) S prihliadnutím na sociálno-ekonomický vplyv a dostupnosť alternatív Nemecko okrem toho navrhlo časovo obmedzené i časovo neobmedzené výnimky pre určité použitia. Pokiaľ ide o používanie PFHxA, jej soli a látok príbuzných PFHxA v hasiacich penách, Nemecko navrhlo oznamovaciu povinnosť pre fyzickú alebo právnickú osobu, ktorá využíva navrhované výnimky.
- (4) Výbor agentúry pre hodnotenie rizík (ďalej len „RAC“) prijal 3. júna 2021 stanovisko, v ktorom konštatoval, že sa nepreukázalo, že Nemeckom navrhované obmedzenie týkajúce sa PFHxA, jej soli a látok príbuzných PFHxA je najvhodnejším celouňijným opatrením na riešenie identifikovaných rizík. Výbor RAC sa však domnieva, že najvhodnejším celouňijným opatrením na riešenie identifikovaných rizík z hľadiska účinnosti, praktickosti a monitorovateľnosti je rozsiahle celouňijné obmedzenie s dôsledne zváženými cieľovými výnimkami a prechodnými obdobiami.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>.

⁽²⁾ Látky príbuzné PFHxA sú látky, ktoré sa vzhľadom na svoju molekulárnu štruktúru považujú za látky s potenciálom rozkladu alebo transformácie na PFHxA. Neúplný zoznam látok, ktoré patria do rozsahu návrhu na obmedzenie, je k dispozícii na webovom sídle Európskej chemickej agentúry: <https://echa.europa.eu/documents/10162/7da473c1-7f27-df34-9e6a-46152ef10d4b>

⁽³⁾ <https://echa.europa.eu/documents/10162/c4e04484-c989-733d-33ed-0f023e2a200e>

- (5) Výbor RAC podporil obmedzenie navrhované Nemeckom, pokiaľ ide o použitia, pri ktorých nie je možné zaviesť opatrenia na riadenie rizík na minimalizáciu emisií, najmä rozsiahle disperzné spotrebiteľské použitia v materiáloch prichádzajúcich do styku s potravinami, v textíliách, ako aj v hasiacich penách používaných pri zásahoch verejných hasičských útvarov, ktoré predstavujú tri hlavné zdroje emisií. Na základe obmedzených dostupných informácií o podmienkach používania a účinnosti opatrení na riadenie rizík však výbor RAC nemohol dospieť k záveru, či k identifikovaným rizikám prispievajú aj určité iné použitia, ako sú chrómovanie a používanie hasiacich pien v priemyselných zariadeniach. V prípade uvedených iných použití sú neistoty týkajúce sa súčasných podmienok používania a účinnosti opatrení na riadenie rizík príliš veľké na to, aby bolo možné dospieť k záveru, že obmedzenie navrhované Nemeckom je najúčinnnejšou možnosťou riadenia rizík.
- (6) Výbor RAC okrem toho nepodporil odôvodnenie väčšiny výnimiek navrhovaných Nemeckom, keďže neboli k dispozícii dostatočné informácie, ktoré by umožnili dospieť k záveru, že uvoľňovanie z týchto použití bolo minimalizované. Ak by sa však zaviedlo obmedzenie, výbor RAC by vzhľadom na dostupné dôveryhodné informácie o minimalizácii uvoľňovania z daných použití podporil výnimky pre tieto použitia: polovodiče a polovodičové vybavenie, povrchová úprava súčiastok hodínok, povrchová úprava načúvacích prístrojov, implantovateľné zdravotnícke pomôcky a prepravované izolované medzi produkty.
- (7) Výbor RAC súhlasil s koncentračnými limitmi a všeobecným prechodným obdobím, ktoré navrhlo Nemecko. Takisto konštatoval, že pre látky a matrice v rozsahu pôsobnosti obmedzenia navrhovaného Nemeckom treba vyvinúť štandardné analytické metódy. Výbor RAC však dospel k záveru, že vo všeobecnosti sú analytické metódy na monitorovanie expozícií a uplatňovania obmedzenia navrhovaného Nemeckom komerčne dostupné.
- (8) Výbor agentúry pre sociálno-ekonomickú analýzu (ďalej len „SEAC“) prijal 8. decembra 2021 stanovisko, v ktorom dospel k záveru, že sa nepreukázalo, že Nemeckom navrhované obmedzenie týkajúce sa PFHxA, jej solí a látok príbuzných PFHxA je vzhľadom na sociálno-ekonomické prínosy a náklady najvhodnejším celouijným opatrením na riešenie identifikovaných rizík. Výbor SEAC usúdil, že obmedzenie týkajúce sa PFHxA, jej solí a látok príbuzných PFHxA je opatrením, ktoré je vo všeobecnosti vhodné na riešenie identifikovaných rizík. Na základe obmedzených dostupných informácií o sociálno-ekonomických vplyvoch a odhadoch emisií však výbor SEAC nemohol dospieť k záveru, či podmienky obmedzenia upravené výborom SEAC predstavujú ako celok najvhodnejšie opatrenia na riešenie identifikovaných rizík. Výbor SEAC sa však vyjadril k sociálno-ekonomickým prínosom a nákladom obmedzenia pre určité použitia, v prípade ktorých sú informácie o sociálno-ekonomických vplyvoch menej nejasné. Výbor SEAC zohľadnil závery výboru RAC týkajúce sa účinnosti opatrení na riadenie rizík a minimalizáciu emisií, prihliadol na nezvratnosť vplyvu emisií PFHxA na životné prostredie, ako aj na dostupné informácie o alternatívach, možných funkčných stratách a sociálno-ekonomických vplyvoch. Výbor SEAC dospel k záveru, že obmedzenie používania týchto látok v odevných textíliách určených pre spotrebiteľov, v hasiacich penách pri zásahoch verejných hasičských útvarov a mobilných hasičských systémov, v papieri a lepenke slúžiacich ako materiály prichádzajúce do styku s potravinami a v spotrebiteľských zmesiach pravdepodobne nie je z hľadiska sociálno-ekonomických prínosov a nákladov nevhodným opatrením na riešenie rizika vyplývajúceho z týchto použití a že obmedzenie ich používania v kozmetických výrobkoch je z hľadiska sociálno-ekonomických prínosov a nákladov pravdepodobne vhodným opatrením na riešenie rizika vyplývajúceho z tohto použitia.
- (9) Výbor SEAC nesúhlasil s navrhovaným všeobecným prechodným obdobím v trvaní 18 mesiacov. Výbor SEAC sa domnieva, že prechodné obdobie by malo byť dostatočne dlhé na zabezpečenie toho, že výrobcovia, dovozcovia a používatelia látok, zmesí a výrobkov budú schopní dodržiavať obmedzenia a prispôbiť svoje činnosti tak, aby umožnili postupné ukončenie používania PFHxA, jej solí a látok príbuzných PFHxA a ich nahradenie a aby umožnili úpravy v rámci dotknutých dodávateľských reťazcov. Výbor SEAC preto navrhol všeobecné prechodné obdobie v trvaní 36 mesiacov.
- (10) Počas procesu obmedzenia sa uskutočnila konzultácia s fórom agentúry na výmenu informácií o presadzovaní právnych predpisov o chemikáliách, na ktoré sa odkazuje v článku 76 ods. 1 písm. f) nariadenia (ES) č. 1907/2006, pričom stanovisko fóra bolo zohľadnené. Výbor SEAC vzal na vedomie stanovisko fóra, že obmedzenie navrhované Nemeckom možno považovať za vykonateľné, pokiaľ je jasné, ktoré látky patria do rozsahu pôsobnosti obmedzenia, a sú zafinované spolehľivé normatívne testovacie metódy vzťahujúce sa na všetky typy regulovaných látok.

- (11) Agentúra predložila Komisii stanoviská výborov RAC a SEAC (*) 10. mája 2022.
- (12) Vzhľadom na dokumentáciu podľa prílohy XV a stanoviská výborov RAC a SEAC sa Komisia domnieva, že z používania a uvádzania na trh PFHxA, jej solí a látok príbuzných PFHxA v určitých zmesiach a určitých výrobkoch vyplýva neprijateľné riziko pre ľudské zdravie a životné prostredie, ktoré je potrebné riešiť na celounijnej úrovni.
- (13) Komisia sa domnieva, že sa nepreukázalo, že navrhované obmedzenie, ako ho upravili výbory RAC a SEAC, je najvhodnejším opatrením v rámci celej Únie na riešenie zistených rizík, berúc do úvahy, že predložené údaje o emisiách, znížení rizík a sociálno-ekonomických dôsledkoch sú neisté. Výbor RAC jasne uviedol, že vykázané odhady kvantitatívneho uvoľňovania sú nespoľahlivé v dôsledku početných nezrovnalostí medzi rôznymi oddielmi podkladového dokumentu k stanovisku k dokumentácii podľa prílohy XV (†), nedostatočných odôvodnení k vyjadreným predpokladom a značných nedostatkov v predložených informáciách alebo vo vykazovaní podkladovej metodiky výpočtu pre rôzne odvetvia použitia.
- (14) Napriek existujúcim neistotám v súvislosti s dostupnými údajmi Komisia súhlasí s výborom RAC, že uvoľňovanie do životného prostredia a expozícia ľudí boli potvrdené veľkým súborom údajov z monitorovania životného prostredia a ľudí, a že výroba PFHxA, jej solí a látok príbuzných PFHxA a použitia týchto látok, ktoré vedú k uvoľňovaniu do životného prostredia a ktoré nie sú primerane kontrolované, by sa mali minimalizovať. Namiesto širokého obmedzenia Komisia za najvhodnejšie celounijné opatrenie na riešenie identifikovaných rizík považuje ciele obmedzenie. Komisia sa domnieva, že obmedzenie by malo byť zamerané na tie použitia, v prípade ktorých výbor RAC dospel k záveru, že na účely minimalizácie emisií nemožno zaviesť opatrenia na riadenie rizík, a výbor SEAC vyvodil záver, že obmedzenie daného konkrétneho použitia je pravdepodobne vhodné, resp. pravdepodobne nie je nevhodné z hľadiska sociálno-ekonomických prínosov a nákladov. V prípade uvedených použití sa Komisia domnieva, že dané riziko nie je primerane kontrolované, k dispozícii sú alternatívy a sociálno-ekonomické náklady sú pravdepodobne obmedzené v porovnaní s prínosmi pre ľudské zdravie a životné prostredie.
- (15) Komisia preto považuje za potrebné prijať celounijné obmedzenie uvádzania na trh a používania PFHxA, jej solí a látok príbuzných PFHxA v textíliách, usniach, kožušinách a kožiach v odevoch (ako sú odevy do vonkajšieho prostredia, napr. pršiplášte), v súvisiacich doplnkoch (ako sú kabelky) a v obuvi pre širokú verejnosť, v papieri a lepenke používaných ako materiály prichádzajúce do styku s potravinami, v zmesiach pre širokú verejnosť, v kozmetických výrobkoch a v niektorých hasiacich penách.
- (16) Komisia súhlasí s koncentračnými limitmi, ktoré navrhlo Nemecko, výbor RAC a výbor SEAC.
- (17) Hoci výbor SEAC nemohol dospieť k záveru o rozsahu sociálno-ekonomických nákladov v porovnaní s prínosmi v prípade textílií, usní, kožušín a koží určených na iný ako odevný účel a súvisiacich doplnkov pre širokú verejnosť, Komisia sa domnieva, že by sa malo obmedziť použitie aj v týchto materiáloch, pretože existujú indície o tom, že sa v nich používajú značné množstvá látok príbuzných PFHxA; ide o rozsiahle disperzné použitie v prípadoch, kde riziko nie je primerane kontrolované; podľa záverov RAC nemožno emisie minimalizovať uplatňovaním opatrení na riadenie rizík a zdá sa, že sú dostupné alternatívy pre vodoodpudivé vlastnosti. Medzi predmetné druhy výrobkov patria koberce, koberčeky, záclony, závesy, rolety, čalúnenie, textilné tapety a ostatný bytový textil (napríklad obrusy alebo posteľná bielizeň). Patria sem predmetné druhy výrobkov využívané v dopravných prostriedkoch a na verejných miestach, ako aj v úradoch, keďže možno predpokladať, že tieto úrady navštevuje široká verejnosť. V prípade týchto obmedzených druhov výrobkov sa nepreukázalo, že by absencia vlastností súvisiacich s odolnosťou voči oleju a škvrnám viedla k funkčným stratám so značnými negatívnymi vplyvmi. Vzhľadom na možné sociálno-ekonomické vplyvy v súvislosti s funkčnými stratami, keď alternatívy nezabezpečujú dostatočnú odpudivosť voči oleju a škvrnám, sa v prípade textílií iných, ako sú textílie v odevoch a súvisiacich doplnkoch pre širokú verejnosť, považuje za odôvodnené dlhšie prechodné obdobie.

(*) <https://echa.europa.eu/documents/10162/97eb5263-90be-ede5-0dd9-7d8c50865c7e>

(†) <https://echa.europa.eu/documents/10162/5c011606-5891-d26a-03e7-ceba0a35126f>

- (18) Komisia sa domnieva, že napriek ich rozsiahlemu disperznému použitiu by sa určité textilie, usne, kožušiny a kože a súvisiace doplnky, ako aj obuv, pri ktorých nemožno splniť osobitné požiadavky na technické vlastnosti iným spôsobom, mali z tohto obmedzenia vyňať, a to vzhľadom na potrebu, aby takéto materiály spĺňali osobitné požiadavky z hľadiska bezpečnosti alebo funkčnosti. V uvedených výnimkách sa zohľadňujú očakávané sociálno-ekonomické vplyvy, pričom sa vzťahujú na použitia, v prípade ktorých v súčasnosti podľa všetkého nie sú k dispozícii alternatívy. Výrobkami, na ktoré sa vzťahuje výnimka, sú textilie, usne, kožušiny a kože a súvisiace výrobky, ako aj obuv, ktoré sa používajú ako osobné ochranné prostriedky (ich časti) v rozsahu pôsobnosti kategórie rizika III uvedenej v písm. a), c) až f), h) a l) prílohy I k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/425,⁽⁶⁾ pomôcky patriace do rozsahu pôsobnosti nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745⁽⁷⁾ a pomôcky v rozsahu pôsobnosti nariadenia Európskeho parlamentu a Rady 2017/746⁽⁸⁾. Okrem toho by sa z rozsahu obmedzenia mali vyňať stavebné textilie, ako sú membrány na ľahké paženie alebo povrchovú konštrukciu, výstužné textilie, nosné konštrukcie textilných fasád, izolačný materiál proti chladu a teplu a textilné strešné systémy, keďže výbor SEAC nemohol dospieť k záveru, či je obmedzenie tohto konkrétneho použitia pravdepodobne vhodné alebo pravdepodobne nie nevhodné z hľadiska sociálno-ekonomických prínosov a nákladov.
- (19) Agentúra 14. januára 2022 predložila v mene Komisie dokumentáciu⁽⁹⁾ podľa článku 69 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1907/2006, v ktorej sa navrhuje obmedziť výrobu, uvádzanie na trh a používanie per- a polyfluóralkylových látok (PFAS) v hasiacich penách (koncentráty aj v zmesi hasiacej peny na priame použitie). PFHxA, jej soli a látky príbuzné PFHxA patria do rozsahu pôsobnosti uvedeného návrhu na obmedzenie. Komisia sa domnieva, že rozhodnutie o obmedzení používania PFHxA, jej solí a látok príbuzných PFHxA pri väčšine použití hasiacich pien sa lepšie dosiahne na základe dokumentácie o obmedzení týkajúcej sa všetkých PFAS obsiahnutých v hasiacich penách. Vzhľadom na to, že alternatívy na nahradenie PFHxA, jej solí a látok príbuzných PFHxA sú široko dostupné a už sa používajú v hasiacich penách používaných pri cvičeniach a testovaniach, pri zásahoch verejných hasičských útvarov a v rámci civilného letectva, sa však Komisia domnieva, že obmedzenie uvedených použití by sa nemalo odkladať.
- (20) Verejné hasičské útvary môžu počas služby čeliť rôznym druhom požiarov, ku ktorým môže dochádzať v rôznych typoch zariadení. S cieľom zohľadniť rôznorodosť organizácie verejných hasičských útvarov vo všetkých členských štátoch a zabezpečiť vysokú úroveň požiarnej bezpečnosti by sa malo z obmedzenia vyňať uvádzanie na trh a používanie PFHxA, jej solí a látok príbuzných PFHxA v hasiacich penách a penových hasiacich koncentrátoch, pokiaľ ide o zásahy verejných hasičských útvarov v priemyselných areáloch, na ktoré sa vzťahuje smernica Európskeho parlamentu a Rady 2012/18/EÚ⁽¹⁰⁾, pričom sa tieto peny a vybavenie používajú len na daný účel.
- (21) Komisia konštatuje, že použitia PFHxA, jej solí a látok príbuzných PFHxA, na ktoré sa toto ciele obmedzenie nevzťahuje, sú zahrnuté aj v dvoch ďalších riešených dokumentáciách o obmedzeniach, a to konkrétne v dokumentácii týkajúcej sa PFAS v hasiacich penách⁽¹¹⁾ a v dokumentácii týkajúcej sa PFAS pri všetkých ostatných použitíach⁽¹²⁾. Komisia ďalej zvažuje potrebu obmedziť tieto použitia na základe odôvodnenia a informácií uvedených v týchto dokumentáciách a s nimi súvisiacich stanoviskách.

⁽⁶⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/425 z 9. marca 2016 o osobných ochranných prostriedkoch a o zrušení smernice Rady 89/686/EHS (Ú. v. EÚ L 81, 31.3.2016, s. 51; ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/425/oj>).

⁽⁷⁾ 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 (Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 1; ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

⁽⁸⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746 z 5. apríla 2017 o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro a o zrušení smernice 98/79/ES a rozhodnutia Komisie 2010/227/EÚ (Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 176; ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>).

⁽⁹⁾ <https://echa.europa.eu/documents/10162/4524f49c-ae14-b01b-71d2-ac3fa916c4e9>

⁽¹⁰⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2012/18/EÚ zo 4. júla 2012 o kontrole nebezpečenstiev závažných havárií s prítomnosťou nebezpečných látok, ktorou sa mení a dopĺňa a následne zrušuje smernica Rady 96/82/ES (Ú. v. EÚ L 197, 24.7.2012, s. 1; ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2012/18/oj>).

⁽¹¹⁾ <https://echa.europa.eu/documents/10162/4524f49c-ae14-b01b-71d2-ac3fa916c4e9>

⁽¹²⁾ <https://echa.europa.eu/documents/10162/1c480180-ec99-1bdd-1eb8-0f3f8e7c0c49>

- (22) Komisia sa domnieva, že by sa mala stanoviť výnimka pre každú látku s perfluóralkylovou skupinou C₆F₁₃- priamo naviazanou na atóm síry (PFHxS, jej soli a príbuzné látky), keďže uvedené látky sú zakázané nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/1021 ⁽¹³⁾.
- (23) Komisia súhlasí s výbormi RAC a SEAC, že zo zoznamu látok, na ktoré sa vzťahuje obmedzenie, by sa mali vyňať látky s perfluóralkylovou skupinou C₆F₁₃- priamo naviazanou na atóm kyslíka na jednom z nekoncevých uhlíkov, keďže tieto látky sa nemôžu transformovať na PFHxA. Ich chemická štruktúra je taká, že v dôsledku rozkladu na kyselinu karboxylovú alebo na karboxylát by sa vytvorili dva samostatné kratšie fluóralkylové reťazce, ktorých nebezpečenstvá a riziká neboli v dokumentácii podľa prílohy XV posúdené.
- (24) Zainteresovaným stranám a členským štátom by sa mal poskytnúť dostatočný čas na prijatie vhodných opatrení na zabezpečenie súladu s daným obmedzením. Vzhľadom na návrhy uvedené v dokumentácii podľa prílohy XV, ako aj na závery výborov RAC a SEAC by sa preto malo uplatňovanie obmedzenia odložiť o 18 mesiacov v prípade hasiacich pien používaných pri cvičeniach, testovaniach a zásahoch verejných hasičských útvarov; o 24 mesiacov v prípade textílií, usní, kožušín a koží v odevoch a súvisiacich doplnkoch, ako aj v prípade obuvi pre širokú verejnosť, papiera a lepenky používaných ako materiály prichádzajúce do styku s potravinami, zmesi pre širokú verejnosť a kozmetických výrobkov; o 36 mesiacov v prípade textílií, usní, kožušín a koží iných ako v odevoch a súvisiacich doplnkoch pre širokú verejnosť a o 5 rokov v prípade hasiacich pien používaných v civilnom letectve.
- (25) Obmedzenie by sa vzhľadom na praktickosť a vymáhateľnosť nemalo vzťahovať na výrobky a zmesi, v prípade ktorých dodávateľ môže preukázať, že dané výrobky a zmesi boli uvedené na trh pred príslušným dátumom uplatňovania obmedzenia.
- (26) Nariadenie (ES) č. 1907/2006 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (27) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom výboru zriadeného na základe článku 133 nariadenia (ES) č. 1907/2006,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha XVII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 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*.

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

V Bruseli 19. septembra 2024

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

⁽¹³⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/1021 z 20. júna 2019 o perzistentných organických látkach (Ú. v. EÚ L 169, 25.6.2019, s. 45; ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1021/oj>).

PRÍLOHA

V prílohe XVII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 sa dopĺňa táto položka:

<p>„79 Kyselina undekafluórhexánová (PFHxA), jej soli a látky príbuzné PFHxA:</p> <p>a) s lineárnou alebo rozvetvenou perfluórpenylovou skupinou s chemickým vzorcom C_5F_{11}- priamo napojenou na iný atóm uhlíka ako jeden zo štruktúrálnej prvkov alebo</p> <p>b) s lineárnou alebo rozvetvenou perfluórhexylovou skupinou s chemickým vzorcom C_6F_{13}-.</p> <p>Z tohto označenia sú vyňaté tieto látky:</p> <p>a) C_6F_{14};</p> <p>b) $C_6F_{13}-C(=O)OH$, $C_6F_{13}-C(=O)O-X'$ alebo $C_6F_{13}-CF_2-X'$ (kde X' = akákoľvek skupina vrátane solí);</p> <p>c) akákoľvek látka s perfluóralkylovou skupinou C_6F_{13}- priamo naviazanou na atóm kyslíka na jednom z nekoncových atómov uhlíka.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nesmú sa od 10. októbra 2026 uvádzať na trh ani používať v koncentrácii rovnajúcej sa alebo vyššej ako 25 ppb, pokiaľ ide o celkové množstvo PFHxA a jej solí, resp. v koncentrácii rovnajúcej sa alebo vyššej ako 1000 ppb, pokiaľ ide o celkové množstvo látok príbuzných PFHxA, meranej v homogénnom materiáli, v: <ol style="list-style-type: none"> a) textíliách, usniach, kožušinách a kožiach v odevoch a súvisiacich doplnkoch pre širokú verejnosť; b) obuvi pre širokú verejnosť; c) papieri a lepenke používaných ako materiály prichádzajúce do styku s potravinami v rozsahu pôsobnosti nariadenia (ES) č. 1935/2004; d) zmesiach pre širokú verejnosť; e) kozmetických výrobkoch vymedzených v článku 2 ods. 1 písm. a) nariadenia (EÚ) č. 1223/2009. 2. Nesmú sa od 10. októbra 2027 uvádzať na trh ani používať v textíliách, usniach, kožušinách a kožiach iných ako v odevoch a súvisiacich doplnkoch pre širokú verejnosť uvedených v bode 1 v koncentrácii rovnajúcej sa alebo vyššej ako 25 ppb, pokiaľ ide o celkové množstvo PFHxA a jej solí, resp. v koncentrácii rovnajúcej sa alebo vyššej ako 1000 ppb, pokiaľ ide o celkové množstvo látok príbuzných PFHxA, meranej v homogénnom materiáli. 3. Body 1 a 2 sa neuplatňujú na: <ol style="list-style-type: none"> a) osobné ochranné prostriedky určené na ochranu používateľov pred rizikami v rámci rozsahu kategórie rizika III uvedenej v písm. a), c) až f), h) a l) prílohy I k nariadeniu (EÚ) 2016/425; b) pomôcky v rozsahu pôsobnosti nariadenia (EÚ) 2017/745; c) pomôcky v rozsahu pôsobnosti nariadenia (EÚ) 2017/746; d) textílie používané ako stavebné textílie. 4. Nesmú sa od 10. apríla 2026 uvádzať na trh ani používať v koncentrácii rovnajúcej sa alebo vyššej ako 25 ppb, pokiaľ ide o celkové množstvo PFHxA a jej solí, alebo v koncentrácii rovnajúcej sa alebo vyššej ako 1000 ppb, pokiaľ ide o celkové množstvo látok príbuzných PFHxA, v: <ol style="list-style-type: none"> a) hasiacich penách a koncentrátoch hasiacej peny pri cvičeniach a testovaniach, s výnimkou funkčného testovania hasiacich systémov za predpokladu zachytenia všetkých uvoľnených emisií; b) hasiacich penách a koncentrátoch hasiacej peny určených pre verejnú hasičskú útvary s výnimkou prípadov, keď tieto útvary zasahujú pri priemyselných požiaroch v zariadeniach, na ktoré sa vzťahuje smernica Európskeho parlamentu a Rady 2012/18/EÚ (*), pričom dané peny a vybavenie používajú len na tento účel. 5. Nesmú sa od 10. októbra 2029 uvádzať na trh ani používať v hasiacich penách a koncentrátoch hasiacej peny na účely civilného letectva (vrátane civilných letísk) v koncentrácii rovnajúcej sa alebo vyššej ako 25 ppb, pokiaľ ide o celkové množstvo PFHxA a jej solí, resp. v koncentrácii rovnajúcej sa alebo vyššej ako 1 000 ppb, pokiaľ ide o celkové množstvo látok príbuzných PFHxA.
--	---

	<ol style="list-style-type: none">6. Body 1, 2, 4 a 5 sa nevzťahujú na látky s perfluóralkylovou skupinou C₆F₁₃- priamo naviazanou na atóm síry, ktoré sú zakázané v prílohe I k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/1021 (**).7. Odchylné od bodu 1 sa daný bod nevzťahuje na výrobky a zmesi, ktoré sa na trh uviedli pred 10. októbrom 2026.8. Odchylné od bodu 2 sa daný bod nevzťahuje na výrobky, ktoré sa na trh uviedli pred 10. októbrom 2027.9. Na účely tejto položky sú látky príbuzné PFHxA také látky, ktoré sa vzhľadom na svoju molekulárnu štruktúru považujú za látky s potenciálom rozkladu alebo transformácie na PFHxA.
--	---

(*) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2012/18/EÚ zo 4. júla 2012 o kontrole nebezpečenstiev závažných havárií s prítomnosťou nebezpečných látok, ktorou sa mení a dopĺňa a následne zrušuje smernica Rady 96/82/ES (Ú. v. EÚ L 197, 24.7.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2012/18/oj>).

(**) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/1021 z 20. júna 2019 o perzistentných organických látkach (Ú. v. EÚ L 169, 25.6.2019, s. 45, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1021/oj>).“
