

**UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/1000**

z dne 13. junija 2017

**o spremembi Priloge XVII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) glede perfluorooktanojske kisline (PFOA), njenih soli in njej sorodnih snovi**

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) ter o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije in o spremembi Direktive 1999/45/ES ter o razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES <sup>(1)</sup> ter zlasti člena 68(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Perfluorooktanojska kislina (v nadaljnjem besedilu: PFOA), njene soli in njej sorodne snovi <sup>(2)</sup> imajo nekatere posebne lastnosti, kot so visoka točna odpornost, dielektričnost, odpornost proti toploti in kemičnim snovem ter nizka površinska energija. Uporabljajo se za zelo različne namene, na primer v proizvodnji fluoropolimerov in fluoroelastomerov, kot površinsko aktivne snovi v penah za gašenje požarov ter v tekstilni proizvodnji in proizvodnji papirja kot repelenti za vodo, maščobo, olja in/ali umazanijo.
- (2) Odbor držav članic iz člena 76(1)(e) Uredbe (ES) št. 1907/2006 je 14. junija 2013 PFOA opredelil kot snov, ki je obstojna, strupena in se lahko kopiči v organizmih (snov PBT), v skladu s členom 57(d) navedene uredbe. PFOA je bila 20. junija 2013 vključena na seznam kandidatnih snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost (SVHC), za morebitno vključitev v Prilogo XIV k Uredbi (ES) št. 1907/2006.
- (3) Nemčija in Norveška sta 17. oktobra 2014 Evropski agenciji za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Agencija) predložili dokumentacijo <sup>(3)</sup> v skladu s členom 69(4) Uredbe (ES) št. 1907/2006 (v nadaljnjem besedilu: dokumentacija na podlagi Priloge XV), v kateri sta predlagali, da se omejijo proizvodnja, dajanje v promet in uporaba PFOA, njenih soli in njej sorodnih snovi, da bi se obravnavala tveganja za zdravje ljudi in okolje. Nemčija in Norveška sta predlagali mejno koncentracijo 2 ppb za prisotnost teh snovi v drugih snoveh, zmesah ali izdelkih in nista predlagali izvzetij, razen za rabljene izdelke, za katere je mogoče dokazati končno uporabo v Uniji pred datumom začetka uporabe omejitve.
- (4) Odbor Agencije za oceno tveganja (v nadaljnjem besedilu: RAC) je 8. septembra 2015 sprejel mnenje z ugotovitvijo, da je glede na spremembo področja uporabe in pogojev, kakor je predlagano v dokumentaciji na podlagi Priloge XV, splošna omejitev proizvodnje, uporabe in dajanja v promet PFOA, njenih soli in njej sorodnih snovi najprimernejši ukrep na ravni Unije za obravnavo ugotovljenih tveganj z vidika učinkovitosti pri zmanjšanju navedenih tveganj. RAC je predlagal dve različni mejni koncentraciji, in sicer 25 ppb za PFOA in njene soli ter 1 000 ppb za posamezno snov, ki je sorodna PFOA, ali kombinacijo takih snovi v drugih snoveh, zmesah ali izdelkih, pri čemer se upoštevajo morebitna prisotnost neizogibnih nečistoč in nenamernih onesnaževal ter zmogljivosti analitskih metod. RAC je predlagal, da se iz omejitve izvzamejo fotografski premazi za filme, papir ali tiskarske plošče, medicinski pripomočki za vsaditev in snovi ali zmesi, ki se uporabljajo v polprevodniških in fotolitografskih postopkih, ob upoštevanju razmeroma majhnega vpliva na okolje in dolge uporabe, preden je potrebna zamenjava. RAC je prav tako predlagal, da se izvzame uporaba snovi kot transportiranih izoliranih intermediatov, da bi se omogočila proizvodnja nadomestnih snovi in dajanje v promet rabljenih izdelkov.

<sup>(1)</sup> UL L 396, 30.12.2006, str. 1.

<sup>(2)</sup> PFOA sorodne snovi so snovi, za katere glede na njihovo molekularno strukturo velja, da se lahko razgradijo ali pretvorijo v PFOA.

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

- (5) Odbor Agencije za socialno-ekonomsko analizo (v nadaljnjem besedilu: SEAC) je 4. decembra 2015 sprejel mnenje, v katerem je navedel, da je omejitev, predlagana v dokumentaciji na podlagi Priloge XV, kakor sta jo spremenila odbora RAC in SEAC, najprimernejši ukrep na ravni Unije za obravnavo ugotovljenih tveganj z vidika socialno-ekonomskih koristi in stroškov.
- (6) SEAC strinjal z izvzetji, ki jih je predlagal RAC. SEAC je poleg tega predlagal triletni odlog začetka uporabe omejitve, namesto osemnajstih mesecev, predlaganih v dokumentaciji na podlagi Priloge XV, da bi se zainteresiranim stranem omogočilo, da sprejmejo potrebne ukrepe za zagotavljanje skladnosti. Na podlagi socialno-ekonomskih dejavnikov, kot so visoki stroški, znatno ekonomsko breme, pomanjkanje nadomestnih snovi, razmeroma nizka stopnja emisij v okolje in kritične uporabe z velikimi družbenimi koristmi, je SEAC predlagal daljše odloge začetka uporabe omejitve za tiskarske barve na osnovi lateksa, tekstil za zaščito delavcev, membrane za medicinski tekstil, filtracijo pri čiščenju vode, proizvodne postopke in čiščenje odpadne vode, nekatere plazemske nanopremaze in medicinske pripomočke, ki niso namenjeni vsaditvi.
- (7) SEAC je tudi predlagal, da se iz predlagane omejitve izvzamejo pene za gašenje požarov, dane v promet pred začetkom uporabe omejitve, in oprema za proizvodnjo polprevodnikov.
- (8) Med postopkom za omejitev je bil za mnenje zaprosen forum Agencije za izmenjavo informacij o izvrševanju iz člena 76(1)(f) Uredbe (ES) št. 1907/2006 in njegovo mnenje je bilo upoštevano.
- (9) Agencija je 12. januarja 2016 Komisiji predložila mnenji odborov RAC in SEAC <sup>(1)</sup>.
- (10) Komisija je na podlagi navedenih mnenj ugotovila, da proizvodnja, uporaba ali dajanje v promet PFOA, njenih soli in njej sorodnih snovi kot takih, kot sestavin drugih snovi, v zmesih ali izdelkih pomeni nesprejemljivo tveganje za zdravje ljudi in okolje. Komisija meni, da je navedena tveganja treba obravnavati na ravni Unije.
- (11) Perfluorooktan sulfonsko kislino (PFOS) in njene derivate bi bilo treba izvzeti iz predlagane omejitve, saj navedene snovi že ureja Uredba (ES) št. 850/2004 Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(2)</sup>. Neizogibno proizvodnjo PFOA med proizvodnjo fluorokemikalij z ogljikovo verigo z največ šestimi atomi bi bilo prav tako treba izvzeti iz predlagane omejitve.
- (12) Kot je svetoval SEAC, bi bilo treba začetek uporabe omejitve na splošno odložiti za obdobje treh let, glede določenih sektorjev pa za daljša obdobja, da bi se zainteresiranim stranem omogočila skladnost s predlagano omejitvijo. Čeprav je za določanje PFOS, ki jo je mogoče ekstrahirati, v premazanih in impregniranih trdnih izdelkih, tekočinah in penah za gašenje požarov na voljo standardna analitska metoda (CEN/TS 15968:2010), ki jo je najverjetneje mogoče prilagoditi, da se vključijo tudi PFOA in njej sorodne snovi z ustrezno mejo zaznavnosti, trenutno ni na voljo nobene takšne standardne metode za ekstrakcijo in kemijsko analizo navedenih snovi. Obdobje odloga omejitve bi moralo omogočiti nadaljnji razvoj ustreznih analitskih metod, ki se lahko uporabljajo za vse matrice.
- (13) Uredbo (ES) št. 1907/2006 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (14) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem odbora, ustanovljenega v skladu s členom 133 Uredbe (ES) št. 1907/2006 –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

#### Člen 1

Priloga XVII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

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

<sup>(2)</sup> Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 850/2004 z dne 29. aprila 2004 o obstojnih organskih onesnaževalih in spremembi Direktive 79/117/EGS (UL L 158, 30.4.2004, str. 7).

*Člen 2*

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 13. junija 2017

*Za Komisijo*  
*Predsednik*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## PRILOGA

V Prilogi XVII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 se doda naslednji vnos:

<p>„68. Perfluorooktanojska kislina (PFOA)</p> <p>Št. CAS 335-67-1</p> <p>Št. ES 206-397-9</p> <p>in njene soli</p> <p>Vse sorodne snovi (vključno z njihovimi solmi in polimeri) z linearno ali razvejano perfluoroheptilno skupino s formulo <math>C_7F_{15}</math>-, ki je neposredno vezana na drug ogljikov atom, kot enim od strukturnih elementov</p> <p>Vse sorodne snovi (vključno z njihovimi solmi in polimeri) z linearno ali razvejano perfluorooktilno skupino s formulo <math>C_8F_{17}</math>- kot enim od strukturnih elementov</p> <p>Naslednje snovi so izvzete iz te oznake:</p> <p>— <math>C_8F_{17}</math>-X, pri čemer: X = F, Cl, Br,</p> <p>— <math>C_8F_{17}</math>-C(=O)OH, <math>C_8F_{17}</math>-C(=O)O-X' ali <math>C_8F_{17}</math>-CF<sub>2</sub>-X' (pri čemer: X' = katera koli skupina, vključno s solmi).</p>	<p>1. Se ne proizvajajo ali dajejo v promet kot snovi kot take od 4. julija 2020.</p> <p>2. Se ne uporabljajo v proizvodnji ali dajejo v promet od 4. julija 2020:</p> <p>(a) kot sestavina drugih snovi;</p> <p>(b) v zmeseh;</p> <p>(c) v izdelkih,</p> <p>v koncentraciji najmanj 25 ppb PFOA, vključno z njenimi solmi, ali 1 000 ppb snovi, ki je sorodna PFOA, ali kombinacije takih snovi.</p> <p>3. Točki 1 in 2 se uporabljata od:</p> <p>(a) 4. julija 2022 za:</p> <p>(i) opremo za proizvodnjo polprevodnikov;</p> <p>(ii) tiskarske barve na osnovi lateksa;</p> <p>(b) 4. julija 2023 za:</p> <p>(i) tekstil za zaščito delavcev pred tveganji za njihovo zdravje in varnost;</p> <p>(ii) membrane za medicinski tekstil, filtracijo pri čiščenju vode, proizvodne postopke in čiščenje odpadne vode;</p> <p>(iii) plazemske nanopremaze;</p> <p>(c) 4. julija 2032 za medicinske pripomočke razen medicinskih pripomočkov za vsaditev s področja uporabe Direktive 93/42/EGS.</p> <p>4. Točki 1 in 2 se ne uporabljata za:</p> <p>(a) perfluorooktan sulfonsko kislino in njene derivate, ki so navedeni na seznamu v delu A Priloge I k Uredbi (ES) št. 850/2004;</p> <p>(b) proizvodnjo snovi kot neizogiben stranski proizvod pri proizvodnji fluorokemikalij z ogljikovo verigo z največ šestimi atomi;</p> <p>(c) snov, ki se bo uporabljala ali se uporablja kot transportiran izoliran intermediat, če so izpolnjeni pogoji iz točk (a) do (f) člena 18(4) te uredbe;</p> <p>(d) snov, sestavino druge snovi ali zmes, ki se bo uporabljala ali se uporablja:</p> <p>(i) v proizvodnji medicinskih pripomočkov za vsaditev s področja uporabe Direktive 93/42/EGS;</p>
---	--

- 
- (ii) za fotografske premaze za filme, papir ali tiskarske plošče;
  - (iii) v fotolitografskih postopkih za polprevodnike ali v postopkih jedkanja za sestavljene polprevodnike;
  - (e) za zgoščene mešanice pen za gašenje požarov, ki so bile dane v promet pred 4. julijem 2020 ter se bodo uporabljale ali se uporabljajo v proizvodnji drugih mešanic pen za gašenje požarov.
5. Točka 2(b) se ne uporablja za mešanice pen za gašenje požarov, ki so bile:
- (a) dane v promet pred 4. julijem 2020 ali
  - (b) proizvedene v skladu z odstavkom 4(e), če se, kadar se uporabljajo za namene usposabljanja, emisije v okolje čim bolj zmanjšajo in zbrani iztoki varno odstranijo.
6. Točka 2(c) se ne uporablja za:
- (a) izdelke, dane v promet pred 4. julijem 2020;
  - (b) medicinske pripomočke za vsaditev, proizvedene v skladu s točko 4(d)(i);
  - (c) izdelke, premazane s fotografskimi premazi iz točke 4(d)(ii);
  - (d) polprevodnike ali sestavljene polprevodnike iz točke 4(d)(iii).“
-