

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2017/1000**ze dne 13. června 2017,****kterým se mění příloha XVII nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, pokud jde o perfluoroktanovou kyselinu (PFOA), její soli a chemické látky příbuzné PFOA****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na 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 směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES⁽¹⁾, a zejména na čl. 68 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Perfluorooktanová kyselina (PFOA), její soli a chemické látky příbuzné PFOA⁽²⁾ mají některé specifické vlastnosti, jako je vysoký třecí odpor, dielektricitu, odolnost vůči teple a chemickým činidlům a nízká energie povrchu. Mají široké použití, například při výrobě fluoropolymeru a fluoroelastomeru, jako povrchově aktivní látky v náplních do pěnových hasicích přístrojů či při výrobě textilu a papíru k dosažení odpudivost vůči vodě, tuku, oleji a/či nečistotám.
- (2) Dne 14. června 2013 Výbor členských států uvedený v čl. 76 odst. 1 písm. e) nařízení (ES) č. 1907/2006 označil PFOA za perzistentní, bioakumulativní a toxickou (PBT) látku v souladu s čl. 57 písm. d) uvedeného nařízení. Dne 20. června 2013 byla PFOA zařazena na kandidátský seznam látek vzbuzujících mimořádné obavy s ohledem na možné zařazení do přílohy XIV nařízení (ES) č. 1907/2006.
- (3) Dne 17. října 2014 Německo a Norsko předložily Evropské agentuře pro chemické látky (dále jen „agentura“) dokumentaci⁽³⁾ podle čl. 69 odst. 4 nařízení (ES) č. 1907/2006 (dále jen „dokumentace podle přílohy XV“), v níž navrhuje omezit u PFOA a jejích solí a chemických látek příbuzných PFOA výrobu, uvádění na trh a použití, aby se vyřešil problém rizik pro lidské zdraví a životní prostředí. Německo a Norsko navrhly koncentrační limit 2 ppb pro přítomnost těchto látek v jiných látkách, směsích nebo předmětech, a nenavrhly výjimky, kromě použitých výrobků, u nichž lze prokázat, že fáze konečného použití v Unii skončí před dnem použití tohoto omezení.
- (4) Dne 8. září 2015 přijal Výbor pro posuzování rizik (dále jen „RAC“) agentury stanovisko, v němž dospěl k závěru, že s výhradou změny rozsahu a podmínek navržených v dokumentaci podle přílohy XV představuje obecné omezení výroby, použití a uvádění na trh v případě PFOA a jejích solí a chemických látek příbuzných PFOA to nejvhodnější opatření na úrovni Unie k řešení zjištěných rizik, pokud jde o účinnost při snižování těchto rizik. Výbor RAC navrhl dva různé koncentrační limity, a to 25 ppb pro PFOA a její soli a 1 000 ppb pro jednu nebo několik chemických látek příbuzných PFOA v jiných látkách, směsích nebo předmětech, přičemž zohlednil případný výskyt nevyhnutelných nečistot a nezamýšlených kontaminujících látek, jakož i schopnosti analytických metod. Výbor RAC navrhl vyjmout z omezení fotografické povlaky nanášené na filmy, papíry nebo tiskařské desky, implantabilní zdravotnické prostředky a látky nebo směsi používané v případě polovodičů a ve fotolitografii, a to s ohledem na jejich relativně nízký dopad na životní prostředí a dlouhý časový horizont pro jejich nahrazení. Výbor RAC také navrhl vyjmout používání látek, jako jsou přepravované izolované meziprodukty, aby se umožnila výroba alternativ, jakož i na uvádění na trh použitých výrobků.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1.

⁽²⁾ Chemické látky příbuzné PFOA jsou látky, u nichž se vzhledem k jejich molekulární struktuře předpokládá potenciál degradovat či přeměnit se na PFOA.

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

- (5) Dne 4. prosince 2015 přijal Výbor pro socioekonomickou analýzu (dále jen „SEAC“) agentury stanovisko, v němž uvedl, že omezení navrhované v dokumentaci podle přílohy XV, v podobě upravené výborem RAC a SEAC, je nejvhodnějším opatřením na úrovni Unie k řešení zjištěných rizik, pokud jde o socioekonomické přínosy a socioekonomické náklady.
- (6) Výbor SEAC výjimky navržené výborem RAC schválil. Kromě toho SEAC navrhl tříletý odklad omezení namísto osmnáctiměsíčního, který je navržen v dokumentaci podle přílohy XV, aby se zainteresovaným subjektům umožnilo přijmout opatření nezbytná k dosažení souladu. Na základě sociálně-ekonomických faktorů, jako jsou vysoké náklady, značná hospodářská zátěž, nedostatek alternativ, poměrně nízké emise do životního prostředí a kritická použití s vysokým společenským přínosem, navrhl výbor SEAC delší odklady omezení pro latexové tiskařské barvy, textilie pro ochranu zaměstnanců, membrány určené pro lékařské textilie, filtraci při čištění vody, výrobní procesy a čištění odpadních vod, některé plazmové povrchové úpravy využívající nanotechnologií a neimplantovatelné zdravotnické prostředky.
- (7) Výbor SEAC rovněž navrhl vyjmout z navržených omezení náplně do pěnových hasicích přístrojů uvedené na trh před datem použitelnosti tohoto omezení a přístroje na výrobu polovodičů.
- (8) V rámci řízení o omezení bylo konzultováno fórum pro výměnu informací o prosazování, jež je součástí agentury a je uvedeno v čl. 76 odst. 1 písm. f) nařízení (ES) č. 1907/2006, a jeho stanovisko bylo vzato v úvahu.
- (9) Dne 12. ledna 2016 agentura předložila stanoviska výborů RAC a SEAC ⁽¹⁾ Komisi.
- (10) Na základě těchto stanovisek dospěla Komise k závěru, že pokud jde o PFOA a její soli a chemické látky příbuzné PFOA jako takové nebo jako složky jiných látek, ve směsích nebo v předmětech, představuje výroba, používání nebo uvádění na trh nepřijatelné riziko pro lidské zdraví a životní prostředí. Komise se domnívá, že uvedená rizika je třeba řešit na úrovni celé Unie.
- (11) Perfluoroktansulfonová kyselina (PFOS) a její deriváty by měly být z navrhovaného omezení vyjmuty, neboť tyto látky jsou již upraveny nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 850/2004 ⁽²⁾. Z navrhovaného omezení by měla být rovněž vyjmuta nevyhnutelná produkce PFOA při výrobě fluorových chemických látek s uhlíkovým řetězcem o maximální délce šest atomů.
- (12) Použití tohoto omezení by mělo být, jak doporučuje výbor SEAC, všeobecně odloženo o dobu tří let či delší v souvislosti se specifickými odvětvími, aby se zainteresovaným subjektům umožnilo dosáhnout souladu s navrhovaným omezením. Třebaže je k dispozici analytická metoda pro stanovení obsahu extrahovatelného PFOS v povrstvených a impregnovaných pevných předmětech, kapalinách a hasicích pěnách (CEN/TS 15968: 2010), která velmi pravděpodobně může být upravena tak, aby zahrnovala rovněž PFOA a příbuzné látky s vhodnými detekčními limity, není v současné době k dispozici žádná taková standardní metoda pro extrakci a chemickou analýzu těchto látek. Doba odkladu pro omezení by měla umožnit další rozvoj vhodných analytických metod, které mohou být použity pro všechna kritéria.
- (13) Nařízení (ES) č. 1907/2006 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (14) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem výboru zřízeného podle článku 133 nařízení (ES) č. 1907/2006,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha XVII nařízení (ES) č. 1907/2006 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

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

⁽²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 850/2004 ze dne 29. dubna 2004 o perzistentních organických znečišťujících látkách a o změně směrnice 79/117/EHS (Úř. věst. L 158, 30.4.2004, s. 7).

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

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

V Bruselu dne 13. června 2017.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNKER

PŘÍLOHA

V příloze XVII nařízení (ES) č. 1907/2006 se doplňuje nová položka, která zní:

„68. Perfluoroktanová kyselina (PFOA) č. CAS 335–67–1 č. ES 206-397-9 a její soli. Jakákoli příbuzná látka (včetně jejích solí a polymerů) s lineární nebo rozvětvenou perfluorheptylovou skupinou podle vzorce C_7F_{15}– přímo připojená na další uhlíkový atom jakožto jeden ze základních stavebních prvků. Jakákoli příbuzná látka (včetně jejích solí a polymerů) s lineární nebo rozvětvenou perfluoroktylovou skupinou podle vzorce C_8F_{17}– jakožto jeden ze základních stavebních prvků. Tyto látky jsou vyloučeny z tohoto označení: — C_8F_{17}-X, kde X = F, Cl, Br. — C_8F_{17}-C(=O)OH, C_8F_{17}-C(=O)O-X' nebo C_8F_{17}-CF₂-X' (kde X' = jakákoli skupina, včetně solí).	1. Nesmí se vyrábět ani uvádět na trh jako látka samotná ode dne 4. července 2020. 2. Nesmí se ode dne 4. července 2020 používat při výrobě ani uvádět na trh: a) jako složka jiné látky; b) ve směsi; c) v předmětu, v koncentraci rovné nebo vyšší než 25 ppb PFOA včetně jejích solí nebo 1 000 ppb jedné nebo několika látek příbuzných PFOA. 3. Body 1 a 2 se použijí ode dne: a) 4. července 2022 na: i) přístroje na výrobu polovodičů; ii) latexové tiskařské barvy; b) 4. července 2023 na: i) textilie pro ochranu zaměstnanců před riziky pro jejich zdraví a bezpečnost; ii) membrány určené pro lékařské textilie, filtraci při čištění vody, výrobní procesy a čištění odpadních vod; iii) plazmové povrchové úpravy využívající nanotechnologií; c) 4. července 2032 na zdravotnické prostředky jiné než implantabilní zdravotnické prostředky spadající do oblasti působnosti směrnice 93/42/EHS. 4. Body 1 a 2 se nevztahují na žádné z následujících položek: a) kyselina perfluoroktansulfonová a její deriváty, které jsou uvedeny v části A přílohy I nařízení (ES) č. 850/2004; b) výroba látky, pokud vzniká jako nevyhnutelný vedlejší produkt při výrobě fluorových chemických látek s uhlíkovým řetězcem o maximální délce šest atomů; c) látka, která je určena k použití nebo je používána jako přepravovaný izolovaný meziprodukt, za předpokladu, že jsou splněny podmínky uvedené v čl. 18 odst. 4 písmenech a) až f) tohoto nařízení; d) látka samotná nebo jako složka jiné látky nebo směsi, která je určena k použití nebo je používána: i) při výrobě implantabilních zdravotnických prostředků spadajících do oblasti působnosti směrnice 93/42/EHS;
--	---

	ii) na fotografické povlaky nanášené na filmy, papíry nebo tiskařské desky; iii) při procesech ve fotolitografii u polovodičů anebo při procesech leptání u složených polovodičů; e) koncentrované hasicí pěnové směsi, které byly uvedeny na trh před dnem 4. července 2020 a jsou určeny k použití nebo se používají při výrobě jiných hasicích pěnových směsí. 5. Ustanovení bodu. 2 písm. b) se nevztahuje na hasicí pěnové směsi, které byly: a) uvedeny na trh před dnem 4. července 2020; nebo b) vyrobeny v souladu s odst. 4 písm. e) za předpokladu, že pokud budou používány pro účely výcviku, minimalizují se emise do životního prostředí a shromažďované odpadní kapaliny jsou bezpečně odstraňovány. 6. Ustanovení bodu 2 písm. c) se nevztahuje na: a) předměty uvedené na trh před dnem 4. července 2020; b) implantabilní zdravotnické prostředky vyrobené v souladu s bodem 4 písm. d) podbodem i); c) předměty potažené fotografickými povlaky uvedenými v bodě. 4 písm. d) podbodě ii); d) polovodiče nebo složené polovodiče uvedené v bodě 4 písm. d) podbodě iii).“
--	--