

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2017/1000

z 13. júna 2017,

ktorým sa mení príloha XVII k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH), pokiaľ ide o kyselinu perfluoroktánovú (PFOA), jej soli a látky súvisiace s PFOA

(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,

kedžže:

- (1) Kyselina perfluoroktánová (ďalej len „PFOA“), jej soli a látky súvisiace s PFOA (²) majú niektoré špecifické vlastnosti, napr. vysokú odolnosť proti treniu, dielektrické vlastnosti, odolnosť proti teplu a chemickým látкам a nízku povrchovú energiu. Ich použitie má široký záber, napr. pri výrobe fluorovaných polymérov a fluorovaných elastomérov, ako povrchovo aktívne látky v hasiacich penách a pri výrobe textilu a papiera na zabezpečenie odpudivosti voči vode, mastnote, oleju a/alebo znečisteniu.
- (2) Dňa 14. júna 2013 výbor členských štátov, na ktorý sa odkazuje v článku 76 ods. 1 písm. e) nariadenia (ES) č. 1907/2006, určil PFOA ako látku, ktorá je perzistentná, bioakumulatívna a toxicá (ďalej len „PBT“) v súlade s článkom 57 písm. d) tohto nariadenia. Dňa 20. júna 2013 bola PFOA zaradená do zoznamu kandidátskych látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy (ďalej len „SVHC“) na možné zahrnutie do prílohy XIV k nariadeniu (ES) č. 1907/2006.
- (3) Dňa 17. októbra 2014 Nemecko a Nórsko predložili Európskej chemickej agentúre (ďalej len „agentúra“) dokumentáciu (³) podľa článku 69 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1907/2006 (dalej len „dokumentácia podľa prílohy XV“), v ktorej sa navrhuje obmedzenie výroby, uvádzania na trh a používania PFOA, jej solí a látok súvisiacich s PFOA s cieľom riešiť riziká pre zdravie ľudí a životné prostredie. Nemecko a Nórsko navrhli pre prítomnosť týchto látok v iných látkach, zmesiach alebo výrobkoch koncentračný limit vo výške 2 ppb a nenavrhli žiadne výnimky okrem výnimky pre použité výrobky, pri ktorých je možné preukázať ich konečné použitie v Únii pred dátumom začiatia uplatňovania obmedzenia.
- (4) Dňa 8. septembra 2015 výbor agentúry pre hodnotenie rizík (ďalej len „RAC“) prijal stanovisko, v ktorom dospel k záveru, že vzhľadom na úpravu rozsahu a podmienok navrhovaných v dokumentácii podľa prílohy XV je všeobecné obmedzenie výroby, používania a uvádzania PFOA, jej solí a látok súvisiacich s PFOA na trh najvhodnejším opatrením v rámci celej Únie na riešenie identifikovaných rizík vzhľadom na účinnosť pri znižovaní týchto rizík. RAC navrhol dva rôzne koncentračné limity, a to 25 ppb pre PFOA a jej soli a 1 000 ppb pre jednu alebo viacero látok súvisiacich s PFOA v iných látkach, zmesiach alebo vo výrobkoch pri zohľadnení možnej prítomnosti nevyhnutných nečistôt a neuúmyselnnej kontaminácie a pri zohľadnení možností analytických metód. RAC navrhol, aby sa z obmedzení vyňali fotografické nátery, ktoré sa používajú na filmy, papiere alebo tlačiarenské platne, implantovateľné zdravotnícke pomôcky a látky alebo zmesi používané v polovodičových a fotolitografických postupoch vzhľadom na relatívne malý vplyv na životné prostredie a dlhšie lehoty nahradenia. RAC zároveň navrhol, aby sa vyňalo použitie látok ako prepravovaných izolovaných medziproduktov s cieľom umožniť výrobu alternatívnych látok a tiež uvádzanie použitých výrobkov na trh.

(¹) Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1.

(²) Látky súvisiace s PFOA sú látky, o ktorých sa na základe ich molekulárnej štruktúry predpokladá, že majú potenciál rozložiť sa alebo zmeniť sa na PFOA.

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

- (5) Dňa 4. decembra 2015 výbor agentúry pre sociálno-ekonomickej analýzy (ďalej len „SEAC“) prijal stanovisko, v ktorom uviedol, že obmedzenie navrhované v dokumentácii podľa prílohy XV a upravené výbormi RAC a SEAC je najvhodnejším opatrením v rámci celej Únie na riešenie identifikovaných rizík vzhľadom na sociálno-ekonomickej prínosy a sociálno-ekonomickej náklady.
- (6) SEAC súhlasil s výnimkami, ktoré navrhol RAC. Okrem toho SEAC navrhol namiesto osemnásťmesačného odkladu obmedzenia, ktorý sa navrhuje v dokumentácii podľa prílohy XV, trojročný odklad s cieľom umožniť zainteresovaným stranám priať nevyhnutné opatrenia na zaistenie súladu. SEAC navrhol dlhšie odklady obmedzení pre latexové tlačiarenské farby, textilie na ochranu pracovníkov, membrány pre zdravotnícke textilie, filtráciu pri úprave vody, výrobné procesy a úpravu odpadových vôd, určité plazmovu nanášané nanotechnologickej nátery a neimplantovateľné zdravotnícke pomôcky, a to vzhľadom na zváženie sociálno-ekonomickej aspektov, ako sú vysoké náklady, významné hospodárske zaťaženie, nedostatok alternatív, relativne nízke emisie do životného prostredia a kritické použitie s vysokým spoločenským prínosom.
- (7) SEAC zároveň navrhol, aby sa z navrhovaného obmedzenia vyňali hasiacie peny, ktoré už boli uvedené na trh pred dátumom začiatia uplatňovania obmedzenia, ako aj zariadenia na výrobu polovodičov.
- (8) Konzultácia s fórom agentúry na výmenu informácií o presadzovaní právnych predpisov o chemikáliach, na ktoré sa odkazuje v článku 76 ods. 1 písm. f) nariadenia (ES) č. 1907/2006, sa uskutočnila počas procesu obmedzenia a stanovisko fóra bolo zohľadnené.
- (9) Dňa 12. januára 2016 agentúra predložila Komisii stanoviská RAC a SEAC ⁽¹⁾.
- (10) Na základe týchto stanovísk Komisia dospela k záveru, že pri výrobe PFOA, jej solí a látok súvisiacich s PFOA, a to samostatne alebo ako zložiek iných látok, v zmesiach alebo vo výrobkoch, ako aj pri ich používaní alebo uvádzaní na trh vznikajú neprijateľné riziká pre zdravie ľudí a životné prostredie. Komisia sa domnieva, že uvedené riziká treba riešiť na úrovni Únie.
- (11) Kyselina perfluoroktánsulfónová (ďalej len „PFOS“) a jej deriváty by sa mali vyňať z navrhovaného obmedzenia, pretože tieto látky už upravuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 850/2004 ⁽²⁾. Z navrhovaného obmedzenia by sa tiež mala vyňať nevyhnutná výroba PFOA počas výroby fluorových chemických látok s uhlíkovým reťazcom rovným alebo kratším ako šesť atómov.
- (12) Podľa odporúčania SEAC by sa uplatňovanie obmedzenia malo celkove odložiť o tri roky a o dlhšie obdobia v súvislosti so špecifikovanými odvetiami s cieľom umožniť zainteresovaným stranám dosiahnuť súlad s navrhovaným obmedzením. Hoci je k dispozícii štandardná analytická metóda na stanovenie extrahovateľnej PFOS v natieraných a impregnovaných pevných výrobkoch, kvapalinách a hasiacich penách (CEN/TS 15968:2010), ktorú najpravdepodobnejšie možno upraviť tak, aby zahŕňala aj PFOA a látky súvisiace s PFOA s relevantným detekčným limitom, v súčasnosti nie je k dispozícii žiadna takáto štandardná metóda na extrakciu a chemickú analýzu uvedených látok. Obdobie odkladu obmedzenia by malo umožňovať ďalší vývoj vhodných analytických metód, ktoré možno používať pre všetky matrice.
- (13) Nariadenie (ES) č. 1907/2006 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (14) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom výboru zriadeného podľa 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.

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

⁽²⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 850/2004 z 29. apríla 2004 o perzistentných organických znečistujúcich látkach, ktorým sa mení a dopĺňa smernica 79/117/EHS (Ú. v. EÚ L 158, 30.4.2004, s. 7).

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 uplatnitelné vo všetkých členských štátach.

V Bruseli 13. júna 2017

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA

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

„68. Perfluoroktánová kyselina (PFOA)

CAS č. 335-67-1

ES č. 206-397-9

a jej soli.

Všetky príbuzné látky (vrátane jej solí a polymérov), ktoré majú ako jeden z prvkov štruktúry lineárnu alebo rozvetvenú perfluoroheptylovú skupinu so vzorcom $C_7F_{15}^-$ priamo spojenú s iným atómom uhlíka.

Všetky príbuzné látky (vrátane jej solí a polymérov), ktoré majú ako jeden z prvkov štruktúry lineárnu alebo rozvetvenú perfluorooctylovú skupinu so vzorcom $C_8F_{17}^-$.

Z tohto označenia sú vyňaté tieto látky:

— $C_8F_{17}-X$, kde X = F, Cl, Br.

— $C_8F_{17}-C(=O)OH$, $C_8F_{17}-C(=O)O-X'$ alebo $C_8F_{17}-CF_2-X'$ (kde X' = akákoľvek skupina vrátane solí).

1. Nesmú sa vyrábať ani uvádzať na trh ako samostatné látky od 4. júla 2020.

2. Nesmú sa od 4. júla 2020 používať pri výrobe ani uvádzať na trh ako súčasť:

a) inej látky, ako zložka;

b) zmesi;

c) výrobku;

v koncentrácií, ktorá sa rovná alebo je vyššia ako 25 ppb PFOA vrátane jej solí alebo 1 000 ppb jednej alebo viacerých látok súvisiacich s PFOA.

3. Body 1 a 2 sa uplatňujú od:

a) 4. júla 2022 na:

- i) zariadenia používané na výrobu polovodičov;
- ii) latexové tlačiarenské farby.

b) 4. júla 2023 na:

- i) textilie na ochranu pracovníkov pred rizikami pre ich zdravie a bezpečnosť;
- ii) membrány pre zdravotnícke textilie, filtračiu pri úprave vody, výrobné procesy a úpravu odpadových vôd;
- iii) plazmovo nanášané nanotechnologické nátery.

c) 4. júla 2032 na zdravotnícke pomôcky okrem implantovateľných zdravotníckych pomôcok v rámci rozsahu pôsobnosti smernice 93/42/EHS.

4. Body 1 a 2 sa neuplatňujú na žiadne z týchto položiek:

a) kyselina perfluoroktánsulfónová a jej deriváty, ktoré sa uvádzajú v časti A prílohy I k nariadeniu (ES) č. 850/2004;

b) výroba látok, ktoré nevyhnutne vznikajú ako vedľajší výrobok počas výroby fluorových chemických látok s uhlíkovým reťazcom rovným alebo kratším ako 6 atómov;

c) látka, ktorá sa má použiť alebo sa používa ako prípravovaný izolovaný medziprodukt, za predpokladu, že sú splnené podmienky článku 18 ods. 4 písm. a) až f) tohto nariadenia;

d) látka, ako zložka inej látky alebo zmesi, ktorá sa má použiť alebo používa:

- i) pri výrobe implantovateľných zdravotníckych pomôcok patriacich do pôsobnosti smernice 93/42/EHS;

- ii) vo fotografických náteroch, ktoré sa používajú na filmy, papiere alebo tlačiarenské platne;
- iii) vo fotolitografických postupoch pre polovodiče alebo v leptacích procesoch pre kompozitné polovodiče;
- e) v koncentrovaných hasiacich penových zmesiach, ktoré sa uviedli na trh pred 4. júla 2020 a majú sa použiť alebo sa používajú pri výrobe iných hasiacich penových zmesí.

5. Bod 2 písm. b) sa neuplatňuje na hasiacie penové zmesi, ktoré boli:

- a) uvedené na trh pred 4. júlom 2020, alebo
- b) vyrobené v súlade s odsekom 4 písm. e), za predpokladu, že v prípade používania na výcvikové účely sa minimalizujú emisie do životného prostredia a zbierajú a bezpečne sa likvidujú odpadové vody.

6. Bod 2 písm. c) sa neuplatňuje na:

- a) výrobky uvedené na trh pred 4. júlom 2020;
- b) implantovateľné zdravotnícke pomôcky vyrobené v súlade s bodom 4 písm. d) bodom i);
- c) výrobky s fotografickým náterom uvedené v bode 4 písm. d) bode ii);
- d) polovodiče alebo kompozitné polovodiče uvedené v bode 4 písm. d) bode iii).“