

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2021/1297

zo 4. augusta 2021,

ktorým sa mení príloha XVII k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006, pokiaľ ide o perfluórované karboxylové kyseliny obsahujúce 9 až 14 atómov uhlíka v reťazci (C9-C14 PFCA), ich soli a látky príbuzné C9-C14 PFCA

(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) Lineárne a rozvetvené perfluórované karboxylové kyseliny obsahujúce 9 až 14 atómov uhlíka v reťazci (ďalej len „C9-C14 PFCA“), ich soli a látky príbuzné C9-C14 PFCA⁽²⁾ sa v súčasnosti vyskytujú v Únii najmä ako neúmyselné vedľajšie produkty počas výroby perfluórovaných a polyfluórovaných látok obsahujúcich uhlíkový reťazec s menej ako deviatimi atómami uhlíka, ako je kyselina pentadekafluóroktánová (PFOA). Okrem toho je možné, že spoločnosti môžu v budúcnosti zväziť používanie C9-C14 PFCA, ich solí a látok príbuzných C9-C14 PFCA ako náhrady PFOA, jej solí a príbuzných látok, a to najmä po tom, ako sa podľa práva Únie začnú na PFOA uplatňovať obmedzenia. Preto je potrebné zabrániť novej výrobe a používaniu v budúcnosti, ktoré by viedli k zvýšenému uvoľňovaniu do životného prostredia.
- (2) Dňa 17. decembra 2015 a dňa 12. januára 2017 boli dve skupiny C9-C14 PFCA v uvedenom poradí, konkrétne kyselina perfluórnonánová (ďalej len „PFNA“) obsahujúca 9 atómov uhlíka v reťazci, ako aj jej sodné a amónne soli, a kyselina nonadekafluórdekánová (ďalej len „PFDA“) obsahujúca 10 atómov uhlíka v reťazci, ako aj jej sodné a amónne soli, zaradené do zoznamu látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy, navrhovaných na potenciálne zahrnutie do prílohy XIV k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 ako látky reprodukčne toxické v súlade s článkom 57 ods. c) uvedeného nariadenia a látky perzistentné, bioakumulatívne a toxické (ďalej len „PBT“) v súlade s článkom 57 písm. d) uvedeného nariadenia. Okrem toho sú PFNA a PFDA, ako aj ich sodné a amónne soli uvedené v časti 3 prílohy VI k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008⁽³⁾ ako karcinogénne látky kategórie 2 a látky reprodukčne toxické kategórie 1B. Dňa 19. decembra 2012 boli kyselina 2,2,3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,9,9,10,10,11,11,11-heneikozafuórundekánová (ďalej len „PFUNDA“) obsahujúca 11 atómov uhlíka v reťazci, kyselina trikozafluórtridekánová (ďalej len „PFDoDA“) obsahujúca 12 atómov uhlíka v reťazci, kyselina pentakozafuórtridekánová (ďalej len „PFTTrDA“) obsahujúca 13 atómov uhlíka v reťazci a kyselina heptakozafuórtetradekánová (ďalej len „PFTDA“) obsahujúca 14 atómov uhlíka v reťazci zahrnuté do zoznamu navrhovaných látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy ako látky veľmi perzistentné a veľmi bioakumulatívne v súlade s článkom 57 písm. e) nariadenia (ES) č. 1907/2006. Látky príbuzné C9-C14 PFCA sa takisto považujú za látky PBT alebo látky veľmi perzistentné a veľmi bioakumulatívne z dôvodu ich transformácie alebo degradácie v životnom prostredí na C9-C14 PFCA.
- (3) Nemecko a Švédsko predložili 6. októbra 2017 Európskej chemickej agentúre (ďalej len „agentúra“) dokumentáciu⁽⁴⁾ podľa článku 69 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1907/2006 (ďalej len „dokumentácia podľa prílohy XV“), v ktorej sa navrhuje obmedziť výrobu C9-C14 PFCA, ich solí a látok príbuzných C9-C14 PFCA a ich uvádzanie na trh ako látok samotných a obmedziť ich používanie pri výrobe a uvádzaní iných látok na trh, či už v podobe zložiek, zmesí alebo výrobkov alebo ich častí. S cieľom znížiť uvoľňovanie uvedených látok do životného prostredia a zabrániť ich výrobe, uvádzaniu na trh a používaniu ako náhrad látok obmedzených položkou 68 prílohy XVII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006⁽⁵⁾ Nemecko a Švédsko navrhli koncentračný limit vo výške 25 ppb pre celkové množstvo C9-C14 PFCA a ich solí a 260 ppb pre celkové množstvo látok príbuzných C9-C14 PFCA. Nemecko a Švédsko navrhli

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1.

⁽²⁾ Látky príbuzné C9-C14 PFCA sú látky, o ktorých sa na základe ich molekulárnej štruktúry predpokladá, že majú potenciál rozložiť sa alebo transformovať na C9-C14 PFCA.

⁽³⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 (Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1).

⁽⁴⁾ <https://www.echa.europa.eu/documents/10162/2ec5dfdd-0e63-0b49-d756-4dc1bae7ec61>.

⁽⁵⁾ 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 (Ú. v. EÚ L 150, 14.6.2017, s. 14).

výnimky pre C9-C14 PFCA, ich soli a látky príbuzné C9-C14 PFCA v prípadoch, keď sa vyskytnú ako neúmyselné vedľajšie produkty počas výroby fluórovaných chemických látok s perfluórovaným uhlíkovým reťazcom obsahujúcim najviac osem atómov, alebo na použitie ako prepravované izolované medziprodukty.

- (4) Výbor agentúry pre hodnotenie rizík (ďalej len „RAC“) prijal 14. septembra 2018 stanovisko, v ktorom dospel k záveru, že vzhľadom na úpravu rozsahu a podmienok navrhovaných v dokumentácii podľa prílohy XV je obmedzenie výroby, používania a uvádzania C9-C14 PFCA, ich solí a látok príbuzných C9-C14 PFCA na trh najvhodnejším opatrením na úrovni celej Únie na riešenie identifikovaných rizík vzhľadom na účinnosť pri znižovaní týchto rizík. Výbor RAC súhlasil s koncentračnými limitmi, ktoré navrhli Nemecko a Švédsko. Výbor RAC súhlasil s výnimkami, ktoré navrhlo Nemecko a Švédsko, keďže cieľom navrhovaného obmedzenia nie je to, aby sa výrobe fluórovaných chemických látok s maximálne šiestimi atómami uhlíka v molekulárnom reťazci zabránilo. Výbor RAC odporučil udeliť na obmedzené obdobie výnimku z používania pri výrobe natlakovaných dávkovacích inhalátorov, ktoré sú kritické pre liečbu pľúcnych ochorení, a to z dôvodu nízkych objemov na úrovni rádovo niekoľko gramov, a preto, že ide o použitie na lekárske účely veľkého významu. Výbor RAC vyjadril stanovisko, v ktorom sa zasadil za udelenie časovo obmedzenej výnimky pre polovodiče, ktoré obsahujú nízke úrovne C9-C14 PFCA, a pre polotovary a hotové elektronické zariadenia obsahujúce špeciálne polovodiče, ktoré sa majú používať ako výmenné súčiastky pre hotové elektronické zariadenia.
- (5) Výbor RAC okrem toho odporučil uplatňovať na obmedzenie C9-C14 PFCA, ich solí a látok príbuzných C9-C14 PFCA rovnaké výnimky, ktoré sa uplatňujú na obmedzenie PFOA v položke 68 prílohy XVII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006.
- (6) Výbor agentúry pre sociálno-ekonomickú analýzu (ďalej len „SEAC“) prijal 29. novembra 2018 stanovisko, v ktorom uviedol, že obmedzenie navrhované v dokumentácii podľa prílohy XV a upravené výbormi RAC a SEAC je z hľadiska jeho sociálno-ekonomických prínosov a sociálno-ekonomických nákladov najvhodnejším opatrením na úrovni celej Únie na riešenie identifikovaných rizík.
- (7) Na základe sociálno-ekonomických prvkov uvedených v dokumentácii podľa prílohy XV a predložených počas verejných konzultácií výbor SEAC súhlasil s výnimkami navrhovanými v dokumentácii podľa prílohy XV a odporúčanými výborom RAC. Výbor SEAC súhlasil s navrhovaným osemnásťmesačným odkladom obmedzenia. Výbor SEAC okrem toho navrhol vyššie medzné hodnoty pre fluórované polyméry, ktoré obsahujú skupiny perfluórpropoxy alebo skupiny perfluórmetoxy a používajú sa pri osobitných skupinách výrobkov s cieľom umožniť ich výrobu. Na konečné výrobky vyrobené z uvedených materiálov sa však naďalej uplatňuje všeobecná prahová hodnota 25 ppb.
- (8) 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.
- (9) Agentúra predložila Komisii stanoviská výborov RAC a SEAC ⁽⁶⁾ 16. januára 2019.
- (10) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/1021 ⁽⁷⁾ bolo zmenené v súlade s rozhodnutím prijatým na konferencii zmluvných strán (SC-9/12) Štokholmského dohovoru o perzistentných organických znečisťujúcich látkach zameranej na PFOA ⁽⁸⁾, ktoré obsahuje niektoré, ale nie všetky výnimky uvedené v položke 68 prílohy XVII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006. Položka 68 uvedenej prílohy bola účinne nahradená uvedenou zmenou nariadenia (EÚ) 2019/1021. Výnimky, ktoré sa vzťahujú na používanie PFOA, jej solí a zlúčenín súvisiacich s PFOA, pokiaľ ide o zmenu nariadenia (EÚ) 2019/1021, by sa za rovnakých podmienok mali uplatňovať aj na C9-C14 PFCA, ich soli a látky príbuzné C9-C14 PFCA, a to z dôvodu výrobného procesu fluórovaných chemických látok, pri ktorom sú obidve skupiny látok prítomné ako nečistoty.

⁽⁶⁾ https://echa.europa.eu/documents/10162/13641/rest_pfcas_compiled_raceac_opi_en.pdf/b06db225-3995-13fd-d89a-a9b73ef6bfc2.

⁽⁷⁾ Ú. v. EÚ L 188 I, 15.6.2020, s. 1.

⁽⁸⁾ <http://www.pops.int/TheConvention/ConferenceoftheParties/Meetings/COP9/tabid/7521/Default.aspx>.

- (11) Po dokončení stanoviska výboru RAC a SEAC k navrhovanému obmedzeniu C9-C14 PFCA Komisia dostala dve dodatočné žiadosti o výnimky s cieľom umožniť výrobu fluórovaných polymérov a elastomérov s obsahom fluóru, ako aj výrobu polytetrafluóretylénových (PTFE) mikropráškov a použitie v zmesiach a výrobkoch na priemyselné a profesionálne použitie. Komisia požiadala agentúru ECHA o doplňujúce stanovisko, keďže konečné výrobky sa používajú v aplikáciách s vysokou hodnotou (*). Doplňujúce stanovisko výborov RAC a SEAC bolo Komisii doručené 15. decembra 2020 ⁽¹⁰⁾.
- (12) Vzhľadom na dokumentáciu podľa prílohy XV, stanoviská výborov RAC a SEAC sa Komisia domnieva, že výroba, používanie alebo uvádzanie na trh lineárnych a/alebo rozvetvených C9-C14 PFCA, ich solí a látok príbuzných C9-C14 PFCA ako látok samotných, ako zložiek iných látok, v zmesiach a vo výrobkoch, predstavuje neprijateľné riziko pre zdravie ľudí a životné prostredie, ktoré je potrebné riešiť na úrovni celej Únie. Komisia sa domnieva, že navrhované obmedzenie zmenené stanoviskami výborov RAC a SEAC so zreteľom na jeho sociálno-ekonomický vplyv a dostupnosť alternatív, ako aj zosúladienie niektorých výnimiek v tomto obmedzení s výnimkami uvedenými v zmene nariadenia (EÚ) 2019/1021 je vhodným opatrením na úrovni celej Únie na riešenie zisteného rizika.
- (13) Zainteresovaným stranám by sa mal poskytnúť dostatočný čas na prijatie vhodných opatrení na zabezpečenie súladu s obmedzením. Vzhľadom na odporúčanie uvedené v dokumentácii podľa prílohy XV, ako aj na posúdenia výborov RAC a SEAC by sa preto uplatňovanie obmedzenia malo odložiť o 18 mesiacov. Na riešenie osobitných prípadov konkrétnych sektorov by sa mali uplatňovať dlhšie odklady alebo celkové výnimky.
- (14) Nariadenie (ES) č. 1907/2006 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (15) 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 4. augusta 2021

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

(*) <https://echa.europa.eu/documents/10162/034d97c3-7975-19f5-3739-76c288ad2b0c>.

(10) https://echa.europa.eu/documents/10162/13579/art77_3c_pfoa_pfca_derogations_compiled_rac_seac_opinions_en.pdf/6582d9a1-56b2-3e88-a70f-cdf3ab33d421.

PRÍLOHA

V prílohe XVII sa položka 68 nahrádza takto:

„68. Lineárne a rozvetvené perfluórované karboxylové kyseliny s chemickým vzorcom $C_nF_{2n+1}-C(=O)OH$, kde $n = 8, 9, 10, 11, 12$ alebo 13 (C9-C14 PFCA), vrátane ich solí a všetkých ich kombinácií;

akákoľvek látka príbuzná C9-C14 PFCA, ktorá má perfluórovanú skupinu s chemickým vzorcom C_nF_{2n+1} -priamo naviazanú na iný atóm uhlíka, kde $n = 8, 9, 10, 11, 12$ alebo 13 , vrátane ich solí a akýchkoľvek ich kombinácií;

akákoľvek látka príbuzná C9-C14 PFCA, ktorá má perfluórovanú skupinu s chemickým vzorcom C_nF_{2n+1} , ktorá nie je priamo naviazaná na iný atóm uhlíka, kde $n = 9, 10, 11, 12, 13$ alebo 14 , ako jeden zo stavebných prvkov, vrátane ich solí a akýchkoľvek ich kombinácií.

Z tohto označenia sú vyňaté tieto látky

- $C_nF_{2n+1}-X$, kde $X = F, Cl$ alebo Br kde $n = 9, 10, 11, 12, 13$ alebo 14 , vrátane akýchkoľvek ich kombinácií,
- $C_nF_{2n+1}-C(=O)OX'$, kde $n > 13$ a $X' =$ akákoľvek skupina vrátane solí.

1. Nesmú sa vyrábať ani uvádzať na trh ako látky samotné od 25. februára 2023.

2. Nesmú sa od 25. februára 2023 používať ani uvádzať na trh:

- a) v inej látke ako zložka;
- b) v zmesi;
- c) vo výrobku;

okrem prípadov, keď je koncentrácia v látke, zmesi alebo vo výrobku nižšia ako 25 ppb pre celkové množstvo C9-C14 PFCA a ich solí alebo 260 ppb pre celkové množstvo látok príbuzných C9-C14 PFCA.

3. Odchyľne od bodu 2 musí byť koncentračný limit 10 ppm pre celkové množstvo C9-C14 PFCA, ich solí a látok príbuzných C9-C14 PFCA, ak sú prítomné v látke, ktorá sa má použiť ako prepravovaný izolovaný medziprodukt, a to za predpokladu, že sú splnené podmienky uvedené v článku 18 ods. 4 písm. a) až f) tohto nariadenia, pokiaľ ide o výrobu fluórovaných chemikálií s perfluórovaným uhlíkovým reťazcom obsahujúcim najviac šesť atómov. Komisia preskúma tento limit najneskôr do 25. augusta 2023.

4. Bod 2 sa uplatňuje od 4. júla 2023 na:

- i) textilie odolné voči oleju a vode slúžiace na ochranu pracovníkov pred nebezpečnými kvapalinami, ktoré predstavujú riziko pre ich zdravie a bezpečnosť;
- ii) výrobu polytetrafluóretylénu (PTFE) a polyvinylidénfluoridu (PVDF) na účely výroby:
 - vysokovýkonných protikorózných plynových membránových filtrov, vodných membránových filtrov a membrán pre medicínske textilie,
 - zariadenia pre výmenníky odpadového tepla z priemyselných procesov,
 - priemyselné tesniace prostriedky, ktoré bránia úniku prchavých organických zlúčenín a tuhých častíc PM_{2,5}

5. Odchyľne od bodu 2 sa používanie C9-C14 PFCA, ich solí a látok príbuzných C9-C14 PFCA povoľuje do 4. júla 2025 pre

- i) fotolitografické alebo leptacie procesy pri výrobe polovodičov;
- ii) fotografické emulzie nanášané na filmy;
- iii) invazívne a implantovateľné zdravotnícke pomôcky;
- iv) hasiacu penu na potlačanie úniku pár z kvapalného paliva a na hasenie horiacich kvapalných palív (požiare triedy B), ktorá je už zavedená do mobilných aj pevných systémov, za týchto podmienok:
 - hasiaca pena, ktorá obsahuje alebo môže obsahovať C9-C14 PFCA, ich soli a látky príbuzné C9-C14 PFCA, sa nesmie používať pri výcviku,
 - hasiaca pena, ktorá obsahuje alebo môže obsahovať C9-C14 PFCA, ich soli a látky príbuzné C9-C14 PFCA, sa nesmie používať na testovanie s výnimkou prípadu zachytenia všetkých únikov,
 - od 1. januára 2023 sa používanie hasiacej peny, ktorá obsahuje alebo môže obsahovať C9-C14 PFCA, ich soli a látky príbuzné C9-C14 PFCA, povoľuje len v lokalitách, kde možno zachytiť všetky úniky,
 - zásoby hasiacej peny, ktorá obsahuje alebo môže obsahovať C9-C14 PFCA, ich soli a látky príbuzné C9-C14 PFCA, sa spravujú v súlade s článkom 5 nariadenia (EÚ) 2019/1021.

6. Bod 2 písm. c) sa neuplatňuje na výrobky, ktoré boli uvedené na trh pred 25. februárom 2023.

7. Bod 2 sa neuplatňuje na povrchovú úpravu kovových nádob na natlakované dávkovacie inhalátory do 25. augusta 2028.

8. Bod 2 písm. c) sa uplatňuje od 31. decembra 2023 na:

- a) polovodiče samotné;
- b) polovodiče zabudované do elektronických zariadení, či už ako polotovarov alebo hotových elektronických zariadení.

9. Bod 2 písm. c) sa uplatňuje od 31. decembra 2030 na polovodiče používané v náhradných alebo výmenných súčiastkach pre hotové elektronické zariadenia uvedené na trh pred 31. decembrom 2023.

10. Do 25. augusta 2024 je koncentračný limit uvedený v bode 2 pre celkové množstvo C9-C14 PFCA v plastoch a elastoméroch s obsahom fluóru, ktoré obsahujú skupiny perfluórankoxy, stanovený na 2 000 ppb. Od 25. augusta 2024 je koncentračný limit pre celkové množstvo C9-C14 PFCA v plastoch a elastoméroch s obsahom fluóru, ktoré obsahujú skupiny perfluórankoxy, stanovený na 100 ppb. Pri výrobe a používaní plastov a elastomérov s obsahom fluóru, ktoré obsahujú skupiny perfluórankoxy, sa musí zabrániť všetkým emisiám C9-C14 PFCA, a ak to nie je možné, tieto emisie sa musia znížiť na čo možno najnižšiu technicky a prakticky dosiahnuteľnú úroveň. Táto výnimka sa neuplatňuje na výrobky uvedené v bode 2 písm. c). Komisia preskúma túto výnimku najneskôr do 25. augusta 2024.

11. Koncentračný limit uvedený v bode 2 je pre celkové množstvo C9-C14 PFCA, ak sú prítomné v mikropráškoch PTFE, ktoré vznikajú ionizačným ožarovaním alebo tepelnou degradáciou, ako aj v zmesiach a výrobkoch na priemyselné a profesionálne použitie obsahujúcich mikroprášky PTFE, stanovený na 1 000 ppb. Pri výrobe a používaní mikropráškov PTFE sa musí zabrániť všetkým emisiám C9-C14 PFCA, a ak to nie je možné, tieto emisie sa musia znížiť na čo možno najnižšiu technicky a prakticky dosiahnuteľnú úroveň. Komisia preskúma túto výnimku najneskôr do 25. augusta 2024.

12. Na účely tejto položky látky príbuzné C9-C14 PFCA sú látky, ktoré sa na základe svojej molekulárnej štruktúry považujú za látky s potenciálom rozkladu alebo transformácie na C9-C14 PFCA.“