

## NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/1297

ze dne 4. srpna 2021,

**kterým se mění příloha XVII nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006, pokud jde o perfluorkarboxylové kyseliny obsahující 9 až 14 atomů uhlíku v řetězci (C9-C14 PFCA), jejich soli a látky příbuzné C9-C14 PFCA**

(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<sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 68 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Lineární a rozvětvené perfluorkarboxylové kyseliny obsahující 9 až 14 atomů uhlíku v řetězci (C9-C14 PFCA), jejich soli a látky příbuzné C9-C14 PFCA<sup>(2)</sup> se v současné době v Unii vyskytují především jako nezamýšlené vedlejší produkty při výrobě perfluorovaných a polyfluorovaných látek obsahujících uhlíkový řetězec s méně než devíti atomy uhlíku, jako je perfluoroktanová kyselina (PFOA). Kromě toho je možné, že v budoucnu budou společností použity C9-C14 PFCA, jejich soli a látek příbuzných C9-C14 PFCA považovat za náhradu PFOA, jejich soli a příbuzných látek, zejména poté, až v platnost vstoupí omezení pro PFOA stanovená právními předpisy Unie. Je proto nezbytné zamezit budoucí možné výrobě a používání, které by vedly ke zvýšenému uvolňování do životního prostředí.
- (2) Dne 17. prosince 2015 a dne 12. ledna 2017 byly dvě skupiny C9-C14 PFCA, a sice perfluornonan-1-ová kyselina (PFNA) obsahující 9 atomů uhlíku v řetězci, jakož i její sodné a amonné soli, a nonadekafluordekanová kyselina (PFDA) obsahující 10 atomů uhlíku v řetězci, jakož i její sodné a amonné soli, zařazeny na seznam látek vzbuzujících mimořádné obavy (SVHC) pro případné zahrnutí do přílohy XIV nařízení (ES) č. 1907/2006 jako látky toxické pro reprodukci v souladu s čl. 57 písm. c) uvedeného nařízení a látky perzistentní, bioakumulativní a toxické v souladu s čl. 57 písm. d) uvedeného nařízení. Kromě toho jsou PFNA a PFDA, jakož i jejich sodné a amonné soli, uvedeny v části 3 přílohy VI nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008<sup>(3)</sup> jako látky karcinogenní, kategorie 2 a látky toxické pro reprodukci, kategorie 1B. Dne 19. prosince 2012 byly na seznam látek vzbuzujících mimořádné obavy (SVHC) zařazeny jako vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní látky v souladu s čl. 57 písm. e) nařízení (ES) č. 1907/2006 henikosafuorundekanová kyselina (PFUnDA) obsahující 11 atomů uhlíku v řetězci, trikosafuordodekanová kyselina (PFDoDA) obsahující 12 atomů uhlíku v řetězci, pentakosafuortridekanová kyselina (PFTrDA) obsahující 13 atomů uhlíku v řetězci a heptakosafuortetradekanová kyselina (PFTDA) obsahující 14 atomů uhlíku v řetězci. Látky příbuzné C9-C14 PFCA se rovněž považují za perzistentní, bioakumulativní a toxické látky nebo vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní látky, a to v důsledku jejich přeměny nebo rozkladu v životním prostředí na C9-C14 PFCA.
- (3) Dne 6. října 2017 předložily Německo a Švédsko Evropské agentuře pro chemické látky (dále jen „agentura“) dokumentaci<sup>(4)</sup> podle čl. 69 odst. 4 nařízení (ES) č. 1907/2006 (dále jen „dokumentace podle přílohy XV“), v níž navrhuje omezit u C9-C14 PFCA, jejich soli a látek příbuzných C9-C14 PFCA jako látek samotných výrobu a uvádění na trh a omezit jejich použití jako složky jiných látek, ve směsích a předmětech nebo jejich částech při jejich výrobě a uvádění na trh. Aby se omezilo uvolňování těchto látek do životního prostředí a zamezilo se jejich výrobě, uvádění na trh a používání jako náhrady látek podléhajících omezení na základě záznamu 68 přílohy XVII

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1.

<sup>(2)</sup> Látky příbuzné C9-C14 PFCA jsou látky, u nichž se vzhledem k jejich molekulární struktuře předpokládá potenciál rozkladu či přeměny na C9-C14 PFCA.

<sup>(3)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnice 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1).

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

nařízení (ES) č. 1907/2006 <sup>(5)</sup>, navrhly Německo a Švédsko koncentrační limit 25 ppb pro celkové množství C9-C14 PFCA a jejich solí a 260 ppb pro celkové množství látek příbuzných C9-C14 PFCA. Německo a Švédsko navrhly výjimky pro C9-C14 PFCA, jejich soli a látky příbuzné C9-C14 PFCA, pokud se vyskytují jako nezamýšlené vedlejší produkty při výrobě fluorovaných chemických látek s perfluorovaným uhlíkovým řetězcem o maximální délce osmi atomů, nebo k použití jako přepravované izolované meziprodukty.

- (4) Dne 14. září 2018 přijal Výbor pro posuzování rizik (dále jen „RAC“) zřízený v rámci agentury stanovisko, v němž dospěl k závěru, že s výhradou změny rozsahu a podmínek navržených v dokumentaci podle přílohy XV představuje omezení výroby, použití a uvádění na trh v případě C9-C14 PFCA, jejich solí a příbuzných látek to nejvhodnější opatření na úrovni Unie k řešení zjištěných rizik, pokud jde o účinnost při snižování těchto rizik. RAC souhlasil s koncentračními limity navrženými Německem a Švédskem. RAC souhlasil s výjimkami navrženými Německem a Švédskem, neboť cílem navrhovaného omezení není zamezit výrobě fluorovaných chemických látek s molekulárním řetězcem o maximální délce šesti atomů. RAC doporučil časově omezenou výjimku pro použití při výrobě tlakových inhalátorů odměřených dávek, které jsou zcela zásadní pro léčbu plicních onemocnění, z důvodu nízkého objemu v řádu několika použitých gramů a z důvodu použití pro důležité lékařské účely. RAC vyjádřil názor udělit časově omezenou výjimku pro polovodiče, které obsahují nízké úrovně C9-C14 PFCA, a pro elektronická zařízení ve formě polotovarů a dokončených výrobků obsahující speciální polovodiče, která mají být použita jako náhradní díly pro dokončená elektronická zařízení.
- (5) RAC dále doporučil použít na omezení pro C9-C14 PFCA, jejich soli a látky příbuzné C9-C14 PFCA stejné výjimky, které se vztahují na omezení pro PFOA v záznamu 68 přílohy XVII nařízení (ES) č. 1907/2006.
- (6) Dne 29. listopadu 2018 přijal Výbor pro socioekonomickou analýzu (dále jen „SEAC“) zřízený v rámci agentury stanovisko, v němž uvedl, že omezení navrhované v dokumentaci podle přílohy XV, v podobě upravené výbory RAC a SEAC, je nejvhodnějším opatřením na úrovni Unie k řešení zjištěných rizik, pokud jde o socioekonomické přínosy a socioekonomické náklady.
- (7) Na základě socioekonomických prvků uvedených v dokumentaci podle přílohy XV a předložených během veřejných konzultací souhlasil výbor SEAC s výjimkami navrženými v dokumentaci podle přílohy XV a doporučeními výborem RAC. SEAC souhlasil s navrhovaným osmnáctiměsíčním odkladem omezení. Kromě toho SEAC navrhl vyšší limitní hodnoty pro fluoropolymery, které obsahují perfluorpropoxyskupiny nebo perfluormethoxyskupiny a používají se ve specifických skupinách výrobků, s cílem umožnit jejich výrobu. Obecná prahová hodnota 25 ppb však zůstává použitelná pro konečné předměty vyrobené z těchto materiálů.
- (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 16. ledna 2019 předala agentura stanoviska výborů RAC a SEAC <sup>(6)</sup> Komisi.
- (10) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1021 <sup>(7)</sup> bylo změněno v souladu s rozhodnutím přijatým konferencí smluvních stran (SC-9/12) Stockholmské úmluvy o perzistentních organických znečišťujících látkách pro PFOA <sup>(8)</sup>, které obsahuje některé, nikoli však všechny odchylky uvedené v záznamu 68 přílohy XVII nařízení (ES) č. 1907/2006. Záznam 68 uvedený v příloze byl účinně nahrazen výše uvedenou změnou nařízení (EU) 2019/1021. Výjimky, které se vztahují na použití PFOA, jejich solí a sloučenin příbuzných PFOA, obsažené ve změně nařízení (EU) 2019/1021, by se měly vztahovat rovněž na C9-C14 PFCA, jejich soli a látky příbuzné C9-C14 PFCA za stejných podmínek z důvodu výrobního procesu fluorovaných chemických látek, v nichž jsou obě skupiny látek přítomny jako nečistoty.

<sup>(5)</sup> 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 (Úř. věst. L 150, 14.6.2017, s. 14).

<sup>(6)</sup> [https://echa.europa.eu/documents/10162/13641/rest\\_pfcas\\_compiled\\_racseac\\_opi\\_en.pdf/b06db225-3995-13fd-d89a-a9b73ef6bfc2](https://echa.europa.eu/documents/10162/13641/rest_pfcas_compiled_racseac_opi_en.pdf/b06db225-3995-13fd-d89a-a9b73ef6bfc2)

<sup>(7)</sup> Úř. věst. L 188I, 15.6.2020, s. 1.

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

- (11) Po dokončení stanoviska výborů RAC a SEAC k navrhovanému omezení pro C9-C14 PFCA obdržela Komise dvě další žádosti o výjimky s cílem umožnit výrobu fluoropolymerů a fluoroelastomerů, jakož i výrobu mikronizovaného prášku polytetrafluorethylenu (PTFE) a použití ve směsích a předmětech pro průmyslové a profesionální použití. Komise požádala agenturu ECHA o doplňující stanovisko, neboť konečné výrobky se používají v aplikacích s vysokou hodnotou<sup>(9)</sup>. Dne 15. prosince 2020 obdržela Komise doplňující stanovisko výborů RAC a SEAC<sup>(10)</sup>.
- (12) S ohledem na dokumentaci podle přílohy XV a stanoviska výborů RAC a SEAC se Komise domnívá, že u lineárních a/nebo rozvětvených C9-C14 PFCA, jejich solí a látek příbuzných C9-C14 PFCA jako látek samotných, jako složky jiných látek, ve směsích nebo v předmětech představuje výroba, používání nebo uvádění na trh nepřijatelné riziko pro lidské zdraví a životní prostředí, které je třeba řešit na úrovni Unie. Komise má za to, že navrhované omezení, ve znění stanovisek výborů RAC a SEAC, zohledňující svůj socioekonomický dopad a dostupnost alternativ, jakož i sladění některých výjimek z tohoto omezení s výjimkami obsaženými ve změně nařízení (EU) 2019/1021 je vhodným opatřením na úrovni Unie k řešení zjištěného rizika.
- (13) Zúčastněným stranám by měl být poskytnut dostatek času na přijetí vhodných opatření pro zajištění souladu s tímto omezením. S ohledem na návrh předložený v dokumentaci podle přílohy XV, jakož i na úvahy výborů RAC a SEAC by proto použití omezení mělo být odloženo o osmnáct měsíců. Další odklady nebo celkové výjimky by se měly vztahovat na konkrétní případy konkrétních odvětví.
- (14) Nařízení (ES) č. 1907/2006 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (15) 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.

#### 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 4. srpna 2021.

Za Komisi  
předsedkyně  
Ursula VON DER LEYEN

<sup>(9)</sup> <https://echa.europa.eu/documents/10162/034d97c3-7975-19f5-3739-76c288ad2b0c>

<sup>(10)</sup> [https://echa.europa.eu/documents/10162/13579/art77\\_3c\\_pfoa\\_pfca\\_derogations\\_compiled\\_rac\\_seac\\_opinions\\_en.pdf/6582d9a1-56b2-3e88-a70f-cdf3ab33d421](https://echa.europa.eu/documents/10162/13579/art77_3c_pfoa_pfca_derogations_compiled_rac_seac_opinions_en.pdf/6582d9a1-56b2-3e88-a70f-cdf3ab33d421)

## PŘÍLOHA

V příloze XVII se záznam 68 nahrazuje tímto:

<p>„68. Lineární a rozvětvené perfluorkarboxylové kyseliny se vzorcem <math>C_nF_{2n+1}-C(=O)OH</math>, kde <math>n = 8, 9, 10, 11, 12</math> nebo <math>13</math> (C9-C14 PFCA), včetně jejich solí a všech jejich kombinací.</p> <p>Jakákoli látka příbuzná C9-C14 PFCA s perfluorovanou skupinou se vzorcem <math>C_nF_{2n+1}-</math> přímo připojená na další uhlíkový atom, kde <math>n = 8, 9, 10, 11, 12</math> nebo <math>13</math>, včetně jejich solí a všech jejich kombinací.</p> <p>Jakákoli látka příbuzná C9-C14 PFCA s perfluorovanou skupinou se vzorcem <math>C_nF_{2n+1}-</math>, která není přímo připojená na další uhlíkový atom, kde <math>n = 9, 10, 11, 12, 13</math> nebo <math>14</math> jakožto jeden ze základních stavebních prvků, včetně jejich solí a všech jejich kombinací.</p> <p>Tyto látky jsou vyloučeny z tohoto označení:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— <math>C_nF_{2n+1}-X</math>, kde <math>X = F, Cl</math> nebo <math>Br</math>, kde <math>n = 9, 10, 11, 12, 13</math> nebo <math>14</math>, včetně všech jejich kombinací.</li> <li>— <math>C_nF_{2n+1}-C(=O)OX'</math>, kde <math>n &gt; 13</math> a <math>X' =</math> jakákoli skupina, včetně solí.</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Nesmějí se ode dne 25. února 2023 vyrábět ani uvádět na trh jako látky samotné.</li> <li>2. Nesmějí se ode dne 25. února 2023 používat ani uvádět na trh:       <ol style="list-style-type: none"> <li>a) jako složka jiné látky;</li> <li>b) ve směsi;</li> <li>c) v předmětu,</li> </ol>       s výjimkou případů, kdy je koncentrace v látce, směsi nebo předmětu nižší než 25 ppb pro celkové množství C9-C14 PFCA a jejich solí nebo 260 ppb pro celkové množství látek příbuzných C9-C14 PFCA.     </li> <li>3. Odchylně od odstavce 2 je koncentrační limit 10 ppm pro celkové množství C9-C14 PFCA, jejich solí a látek příbuzných C9-C14 PFCA, pokud jsou přítomny v látce, která má být použita jako přepravovaný izolovaný meziprodukt, pokud jsou splněny podmínky čl. 18 odst. 4 písm. a) až f) tohoto nařízení pro výrobu fluorovaných chemických látek s perfluorovaným uhlíkovým řetězcem o maximální délce 6 atomů. Komise tento limit posoudí nejpozději do 25. srpna 2023.</li> <li>4. Odstavec 2 se použije ode dne 4. července 2023 na:       <ol style="list-style-type: none"> <li>i) textil odolný vůči oleji a vodě pro ochranu pracovníků před nebezpečnými kapalinami představujícími riziko pro jejich zdraví a bezpečnost;</li> <li>ii) výrobu polytetrafluorethylenu (PTFE) a poly(vinylidenfluoridu) (PVDF) pro výrobu:           <ul style="list-style-type: none"> <li>— vysoce výkonných, korozivzdorných membrán pro filtraci plynu, membrán pro filtraci vody a membrán pro lékařské textilie,</li> <li>— zařízení pro tepelné výměníky k využití tepla z průmyslového odpadu,</li> <li>— průmyslových těsnících materiálů schopných zabránit úniku těkavých organických sloučenin a částic <math>PM_{2,5}</math>.</li> </ul> </li> </ol> </li> <li>5. Odchylně od odstavce 2 je použití C9-C14 PFCA, jejich solí a látek příbuzných C9-C14 PFCA povoleno do dne 4. července 2025 pro       <ol style="list-style-type: none"> <li>i) fotolitografickou výrobu a procesy leptání při výrobě polovodičů;</li> <li>ii) fotografické povlaky nanášené na filmy;</li> <li>iii) invazivní a implantabilní zdravotnické prostředky;</li> <li>iv) hasicí pěny pro potlačení par uvolňovaných z kapalných paliv a hašení požárů kapalných paliv (požáry třídy B), která je již nainstalována v systémech, včetně mobilních a stabilních systémů, a to za těchto podmínek:           <ul style="list-style-type: none"> <li>— hasicí pěna, která obsahuje nebo může obsahovat C9-C14 PFCA, jejich soli a látky příbuzné C9-C14 PFCA, se nesmí používat při výcviku,</li> <li>— hasicí pěna, která obsahuje nebo může obsahovat C9-C14 PFCA, jejich soli a látky příbuzné C9-C14 PFCA, se nesmí používat při testování, není-li zabráněno únikům,</li> </ul> </li> </ol> </li> </ol>
---	--

	<ul style="list-style-type: none"><li>— ode dne 1. ledna 2023 je použití hasicí pěny, která obsahuje nebo může obsahovat C9-C14 PFCA, jejich soli a látky příbuzné C9-C14 PFCA, povoleno pouze v místech, kde lze zabránit všem únikům,</li><li>— se zásobami hasicí pěny, které obsahují nebo mohou obsahovat C9-C14 PFCA, jejich soli a látky příbuzné C9-C14 PFCA, je nakládáno v souladu s článkem 5 nařízení (EU) 2019/1021.</li></ul> <p>6. Ustanovení odst. 2 písm. c) se nevztahuje na předměty uvedené na trh před 25. únorem 2023.</p> <p>7. Do dne 25. srpna 2028 se odstavec 2 nevztahuje na povlakování kovových nádobek pro tlakové inhalátory odměřených dávek.</p> <p>8. Ustanovení odst. 2 písm. c) se použije ode dne 31. prosince 2023 na:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a) polovodiče samotné;</li><li>b) polovodiče zabudované do elektronických zařízení ve formě polotovarů a dokončených výrobků.</li></ul> <p>9. Ustanovení odst. 2 písm. c) se použije ode dne 31. prosince 2030 na polovodiče používané v náhradních nebo výměnných dílech pro dokončená elektronická zařízení uvedená na trh před 31. prosincem 2023.</p> <p>10. Do dne 25. srpna 2024 je koncentrační limit uvedený v odstavci 2 pro celkové množství C9-C14 PFCA ve fluoroplastech a fluoroelastomerech, které obsahují perfluoralkoxyskupiny, 2 000 ppb. Ode dne 25. srpna 2024 je koncentrační limit pro celkové množství C9-C14 PFCA ve fluoroplastech a fluoroelastomerech, které obsahují perfluoralkoxyskupiny, 100 ppb. Je třeba zabránit všem emisím C9-C14 PFCA při výrobě a používání fluoroplastů a fluoroelastomerů, které obsahují perfluoralkoxyskupiny, a pokud to není možné, je třeba je omezit na nejnižší technicky a prakticky možnou úroveň. Tato odchylka se nevztahuje na předměty uvedené v odst. 2 písm. c). Komise tuto odchylku posoudí nejpozději do 25. srpna 2024.</p> <p>11. Koncentrační limit uvedený v odstavci 2 je 1 000 ppb pro celkové množství C9-C14 PFCA, jsou-li přítomny v mikronizovaném prášku polytetrafluorethylenu (PTFE) získaném ionizujícím zářením nebo tepelným rozkladem, jakož i ve směsích a předmětech pro průmyslové a profesionální použití obsahujících mikronizovaný prášek PTFE. Je třeba zabránit všem emisím C9-C14 PFCA při výrobě a používání mikronizovaného prášku polytetrafluorethylenu (PTFE), a pokud to není možné, je třeba je omezit na nejnižší technicky a prakticky možnou úroveň. Komise tuto odchylku posoudí nejpozději do 25. srpna 2024.</p> <p>12. Pro účely tohoto záznamu se za látky příbuzné C9-C14 PFCA považují látky, u nichž se vzhledem k jejich molekulární struktuře předpokládá potenciál rozkladu či přeměny na C9-C14 PFCA.“</p>
--	--