NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRAVOMOCI (EU) 2023/866

ze dne 24. února 2023,

kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1021, pokud jde o perfluoroktanovou kyselinu (PFOA), její soli a sloučeniny 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 (EU) 2019/1021 ze dne 20. června 2019 o perzistentních organických znečišťujících látkách ([1]), a zejména na čl. 15 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízením (EU) 2019/1021 se provádějí závazky Unie podle Stockholmské úmluvy o perzistentních organických znečišťujících látkách ([2]) (dále jen „úmluva“) a podle Protokolu o perzistentních organických znečišťujících látkách k Úmluvě z roku 1979 o dálkovém znečišťování ovzduší přesahujícím hranice států ([3]).

(2) Příloha A úmluvy obsahuje seznam chemických látek, které má každá smluvní strana zakázat nebo učinit právní a správní opatření nezbytná pro odstranění jejich výroby, použití, dovozu a vývozu a zohlednit přitom platné zvláštní výjimky stanovené v uvedené příloze.

(3) Nařízením Komise v přenesené pravomoci (EU) 2020/784 ([4]) byla změněna příloha I nařízení (EU) 2019/1021, aby zahrnovala kyselinu perfluoroktanovou (PFOA), její soli a sloučeniny příbuzné PFOA.

(4) Příloha I nařízení (EU) 2019/1021 obsahuje mezní hodnotu nezáměrných stopových kontaminujících látek pro PFOA a její soli v mikronizovaném prášku polytetrafluorethylenu (PTFE) ve výši 1 mg/kg, která měla být přezkoumána do 5. července 2022.

(5) Výbor pro posuzování rizik a Výbor pro socioekonomickou analýzu Evropské agentury pro chemické látky (ECHA) přijaly stanovisko ([5]) (dále jen „stanovisko agentury ECHA“), které zahrnovalo posouzení dvou mezních hodnot nezáměrných stopových kontaminujících látek stanovených pro PFOA, její soli a sloučeniny příbuzné PFOA.

(6) Stanovisko agentury ECHA dospělo k závěru, že byly vyvinuty postupy ke snížení koncentrace PFOA na úroveň nižší, než je obecná mezní hodnota nezáměrných stopových kontaminujících látek ve výši 0,025 mg/kg stanovená v nařízení (EU) 2019/1021. Většina výrobců mikronizovaného prášku polytetrafluorethylenu (PTFE) tyto procesy úspěšně zavedla. Zbývající výrobci by byli schopni limit 0,025 mg/kg do 5. července 2022 splnit. Současná specifická mezní hodnota nezáměrných stopových kontaminujících látek pro PFOA a její soli v mikronizovaném prášku PTFE ve výši 1 mg/kg již není nutná a měla by se proto přestat od vstupu tohoto nařízení v platnost používat.

(7) Nařízení (EU) 2019/1021 odkazuje na čl. 3 odst. 12 a 24 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ([6]), pokud jde o definici „uvedení na trh“ a „použití“. Zpracování mikronizovaného prášku PTFE by se považovalo za „použití“ a převod na jiný právní subjekt za účelem zpracování by se považoval za „uvedení na trh“.

([1]) Úř. věst. L 169, 25.6.2019, s. 45.
([2]) Úř. věst. L 209, 31.7.2006, s. 3.
([3]) Úř. věst. L 81, 19.3.2004, s. 37.
([4]) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2020/784 ze dne 8. dubna 2020, kterým se mění příloha I nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1021, pokud jde o zařazení perfluoroktanové kyseliny (PFOA), jejích solí a sloučenin příbuzných PFOA (Úř. věst. L 188 I, 15.6.2020, s. 1).
([5]) https://echa.europa.eu/documents/10162/13579/art77_3c_pfoa_pfca_derogations_compiled_rac_seac_opinions_en.pdf/6582d9a1-56b2-3e88-a70f-cdf3ab33d421
([6]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH), 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 (Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1).

(8) Alespoň v jednom případě je nutný převoz mikronizovaného prášku PTFE do jiného zařízení pro zpracování, aby se snížila koncentrace PFOA a jejích solí a dodržela se mezní hodnota nezáměrných stopových kontaminujících látek ve výši 0,025 mg/kg. Současná specifická mezní hodnota nezáměrných stopových kontaminujících látek pro výrobu, uvádění na trh a použití PFOA a jejích solí v mikronizovaném prášku PTFE ve výši 1 mg/kg by proto měla být zachována pouze pro účely přepravy a zpracování mikronizovaného prášku PTFE za účelem snížení koncentrace PFOA.

(9) Sloučeniny příbuzné PFOA jsou přítomny jako nečistota v přepravovaných izolovaných meziproduktech používaných při výrobě fluorových chemických látek s perfluorovaným uhlíkovým řetězcem o maximální délce šest atomů. Aby bylo možné takové přepravované izolované meziprodukty vyrábět a používat, stanoví nařízení (EU) 2019/1021 mezní hodnotu nezáměrných stopových kontaminujících látek ve výši 20 mg/kg, přičemž tato hodnota má být nejpozději do 5. července 2022 přezkoumána.

(10) Agentura ECHA ve svém stanovisku dospěla k závěru, že současná úroveň nezáměrných stopových kontaminujících látek je nejnižší, kterou lze s ohledem na dostupná technologická řešení dodržet. Přezkum mezní hodnoty nezáměrných stopových kontaminujících látek by proto měl být odložen.

(11) V přepravovaných izolovaných meziproduktech používaných při výrobě fluorových chemických látek s perfluorovaným uhlíkovým řetězcem o maximální délce šest atomů („alternativy C6“) jsou rovněž jako nečistota přítomny perfluorkarboxylové kyseliny obsahující 9 až 14 atomů uhlíku v řetězci (C9–C14 PFCA). Nařízení Komise (EU) 2021/1297 ([7]) stanoví omezení podle nařízení (ES) č. 1907/2006, které stanoví limit jejich koncentrace, jenž má být přezkoumán nejpozději 25. srpna 2023. Načasování přezkumu nezáměrných stopových kontaminujících látek u sloučenin příbuzných PFOA v meziproduktech používaných k výrobě alternativ C6 podle nařízení (EU) 2019/1021 by mělo být změněno tak, aby se shodovalo s přezkumem stanoveným v omezení pro C9-C14 PFCA podle nařízení (ES) č. 1907/2006.

(12) Příloha I nařízení (EU) 2019/1021 obsahuje výjimku pro použití PFOA, jejích solí a sloučenin příbuzných PFOA při výrobě PTFE a poly(vinylidenfluoridu) (PVDF) pro výrobu několika výrobků.

(13) Během veřejné konzultace za účelem přípravy stanoviska agentury ECHA výrobci fluoropolymerů uvedli, že PFOA, její soli a sloučeniny příbuzné PFOA se v Unii pro výrobu PTFE a PVDF již nepoužívají. Na základě těchto informací již tato konkrétní výjimka není zapotřebí, a proto by měla být zrušena.

(14) Uplatňování tohoto nařízení by mělo být odloženo, aby měly dotčené zúčastněné strany dostatek času přizpůsobit se novým požadavkům.

(15) Nařízení (EU) 2019/1021 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha I nařízení (EU) 2019/1021 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

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

([7]) 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 (Úř. věst. L 282, 5.8.2021, s. 29).

Použije se ode dne 18. srpna 2023.

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

V Bruselu dne 24. února 2023.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

V příloze I nařízení (EU) 2019/1021 části A v tabulce se v položce „Kyselina perfluoroktanová (PFOA), její soli a sloučeniny příbuzné PFOA“ čtvrtý sloupec mění takto:

1) v bodě 3 se druhá věta nahrazuje tímto:

„Tuto výjimku Komise přezkoumá a posoudí nejpozději do dne 25. srpna 2023.“;

2) bod 4 se nahrazuje tímto:

„4. Pro účely této položky se čl. 4 odst. 1 písm. b) použije pro koncentraci PFOA a jejích solí, pokud je rovna nebo menší než 1 mg/kg (0,0001 % hmotnostních), jsou-li přítomny v mikronizovaném prášku polytetrafluorethylenu (PTFE) získaném ionizujícím zářením nebo tepelným rozkladem, jakož i ve směsích a výrobcích pro průmyslové a profesionální použití obsahujících mikronizovaný prášek PTFE do 18. srpna 2023. Je třeba zabránit všem emisím PFOA při výrobě a používání mikronizovaného prášku PTFE, a pokud to není možné, je třeba je co nejvíce omezit. Mezní hodnota 1 mg/kg (0,0001 % hmotnostních) se vztahuje pouze na výrobu, uvádění na trh a používání PFOA a jejích solí, jsou-li přítomny v mikronizovaném prášku PTFE, který je přepravován nebo zpracováván za účelem snížení koncentrace PFOA a jejích solí pod limit 0,025 mg/kg (0,0000025 % hmotnostních).“;

3) v bodě 5 se zrušuje písmeno e).