

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2017/1000

z dnia 13 czerwca 2017 r.

zmieniające załącznik XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) w odniesieniu do kwasu perfluorooktanowego (PFOA), jego soli i substancji pochodnych

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE⁽¹⁾, w szczególności jego art. 68 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Kwas perfluorooktanowy („PFOA”), jego sole oraz substancje pochodne⁽²⁾ posiadają niektóre, specyficzne właściwości, takie jak: wysoka odporność na tarcie, dielektryczność, odporność na wysokie temperatury i czynniki chemiczne oraz niska energia powierzchniowa. Są one szeroko wykorzystywane do różnych zastosowań, np. w produkcji fluoropolimerów i elastomerów fluorowych, jako środki powierzchniowo czynne w pianach gaśniczych, w produkcji wyrobów włókienniczych i papieru, w celu zapewnienia odporności na przesiąkanie wody, tłuszczów, olejów lub zanieczyszczeń.
- (2) W dniu 14 czerwca 2013 r. komitet państw członkowskich, o którym mowa w art. 76 ust. 1 lit. e) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, zidentyfikował PFOA jako substancję trwałą, wykazującą zdolność do bioakumulacji i toksyczną („PBT”) zgodnie z art. 57 lit. d) wspomnianego rozporządzenia. W dniu 20 czerwca 2013 r. PFOA wpisano na listę kandydatką „substancji wzbudzających szczególnie duże obawy” („SVHC”) w celu ewentualnego włączenia do załącznika XIV do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006.
- (3) W dniu 17 października 2014 r. Niemcy i Norwegia przedłożyły Europejskiej Agencji Chemikaliów („Agencja”) dokumentację⁽³⁾, zgodnie z art. 69 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 („dokumentacja zgodna z załącznikiem XV”), w której proponuje się ograniczenie produkcji, wprowadzania do obrotu i stosowania PFOA, jego soli i substancji pochodnych w celu uwzględnienia zagrożeń dla zdrowia ludzkiego i dla środowiska. Niemcy i Norwegia zaproponowały stężenie graniczne o wartości 2 ppb dla obecności tych substancji w innych substancjach, mieszaninach lub wyrobach i nie zaproponowały zwolnień, z wyjątkiem wyrobów używanych, dla których można wykazać zastosowanie końcowe w Unii przed datą wejścia w życie ograniczenia.
- (4) W dniu 8 września 2015 r. Komitet ds. Oceny Ryzyka Agencji („RAC”), wydał opinię, w której stwierdził „że ogólne ograniczenie produkcji, stosowania i wprowadzania do obrotu PFOA, jego soli i substancji pochodnych, z wprowadzoną przez RAC modyfikacją zakresu i warunków zaproponowanych w dokumentacji zgodnej z załącznikiem XV, stanowi najbardziej właściwy, ogólnounijny środek przeciwdziałania stwierdzonemu ryzyku pod względem skuteczności w ograniczaniu takiego ryzyka. RAC zaproponował dwa różne stężenia graniczne, mianowicie 25 ppb dla PFOA i jego soli oraz 1 000 ppb dla jednej substancji pochodnej lub ich kombinacji, w innych substancjach, mieszaninach lub w wyrobach, które odzwierciedlają ewentualną obecność nieuniknionych zanieczyszczeń i niezamierzonych zanieczyszczeń oraz uwzględniają możliwości metod analitycznych. RAC zaproponował wyłączenie z ograniczenia powłok fotograficznych stosowanych do filmów, papieru lub płyt drukowych, wyrobów medycznych do implantacji i substancji lub mieszanin stosowanych w półprzewodnikach i procesach fotolitograficznych, biorąc pod uwagę stosunkowo niewielki wpływ na środowisko i długie ramy czasowe zastąpienia. RAC zaproponował również, by wyłączyć stosowanie substancji jako transportowanych półproduktów wyodrębnianych w celu umożliwienia produkcji substancji alternatywnych, jak również wprowadzanie do obrotu wyrobów używanych.

⁽¹⁾ Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1.

⁽²⁾ Substancje pochodne PFOA to substancje, które ze względu na swoją strukturę molekularną uznaje się za posiadające potencjał do rozpadu lub przekształcenia w PFOA.

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

- (5) W dniu 4 grudnia 2015 r. Komitet ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych („SEAC”) Agencji przyjął opinię, w której wskazał, że ograniczenie zaproponowane w dokumentacji zgodnej z załącznikiem XV, w formie zmienionej przez RAC i SEAC, stanowi najbardziej właściwy ogólnounijny środek przeciwdziałania stwierdzonemu ryzyku pod względem korzyści i kosztów społeczno-gospodarczych.
- (6) SEAC zgodził się z wyłączeniami zaproponowanymi przez RAC. Ponadto, SEAC zaproponował trzyletni okres odroczenia ograniczenia, zamiast osiemnastu miesięcy zaproponowanych w dokumentacji zgodnej z załącznikiem XV, aby umożliwić zainteresowanym podmiotom podjęcie wszelkich niezbędnych środków w celu zapewnienia zgodności. W oparciu o względy społeczno-ekonomiczne takie, jak wysokie koszty, znaczne obciążenie ekonomiczne, brak alternatyw, stosunkowo niskie emisje do środowiska i zastosowania krytyczne przynoszące duże korzyści społeczne, SEAC zaproponował dłuższe odroczenia ograniczenia dla lateksowych farb drukarskich, wyrobów włókienniczych do ochrony pracowników, membran przeznaczonych do włókienniczych wyrobów medycznych, filtracji przy uzdatnianiu wody, procesów produkcji i oczyszczania ścieków, niektórych nanopowłok plazmowych oraz wyrobów medycznych nieprzeznaczonych do implantacji.
- (7) SEAC zaproponował również wyłączenie z proponowanego ograniczenia pian gaśniczych wprowadzonych do obrotu przed datą rozpoczęcia stosowania ograniczenia oraz sprzętu do produkcji półprzewodników.
- (8) W toku procesu wprowadzania ograniczenia przeprowadzono konsultacje z ustanowionym przez Agencję forum wymiany informacji o egzekwowaniu przepisów Agencji, o którym mowa w art. 76 ust. 1 lit. f) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, a jego opinia została uwzględniona.
- (9) W dniu 12 stycznia 2016 r. Agencja przedstawiła opinie RAC i SEAC ⁽¹⁾ Komisji.
- (10) W oparciu o wspomniane opinie Komisja stwierdziła, że produkcja, wprowadzanie do obrotu i stosowanie PFOA, jego soli i substancji pochodnych jako takich, jako składników innych substancji oraz w mieszaninach bądź wyrobach, powodują niedopuszczalne ryzyko dla zdrowia ludzi i dla środowiska. Komisja stwierdza, że ograniczenie tego ryzyka wymaga podjęcia działań w skali całej Unii.
- (11) Kwas perfluorooktanosulfonowy („PFOS”) i jego pochodne powinny być wyłączone z proponowanego ograniczenia, ponieważ substancje te są już regulowane rozporządzeniem (WE) nr 850/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽²⁾. Nieunikniona produkcja PFOA w procesie wytwarzania substancji zawierających fluor o łańcuchu węglowym równym lub krótszym niż sześć atomów również powinna być wyłączona z proponowanego ograniczenia.
- (12) Zgodnie z zaleceniem SEAC, stosowanie tego ograniczenia powinno zostać odroczone zasadniczo na okres trzech lat, a w przypadku określonych sektorów na dłuższe okresy, aby umożliwić zainteresowanym stronom przestrzeganie proponowanego ograniczenia. Chociaż dostępna jest standardowa metoda analityczna do oznaczania ekstraktywnych PFOS w stałych wyrobach powlekanych i impregnowanych, cieczach i pianach gaśniczych (CEN/TS 15968:2010), która z dużym prawdopodobieństwem może zostać dostosowana tak, aby przy odpowiedniej granicy wykrywalności objąć również PFOA oraz jego substancje pochodne, to na chwilę taka standardowa metoda na potrzeby ekstrakcji i analizy chemicznej tych substancji nie jest dostępna. Okres odroczenia tego ograniczenia powinien pozwolić na dalszy rozwój odpowiednich metod analitycznych, które będą mogły być stosowane do wszystkich matryc.
- (13) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 1907/2006.
- (14) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią komitetu ustanowionego na mocy art. 133 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

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

⁽²⁾ Rozporządzenie (WE) nr 850/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. dotyczące trwałych zanieczyszczeń organicznych i zmieniające dyrektywę 79/117/EWG (Dz.U. L 158 z 30.4.2004, s. 7).

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 13 czerwca 2017 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

W załączniku XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 dodaje się pozycję w brzmieniu:

<p>„68. Kwas perfluorooktanowy (PFOA) Nr CAS 335-67-1 Nr WE 206-397-9 i jego sole.</p> <p>Wszelkie substancje pochodne (w tym jego sole i polimery) posiadające jako jeden z elementów strukturalnych liniową lub rozgałęzioną grupę perfluoroheptylową o wzorze C_7F_{15}- bezpośrednio przyłączoną do innego atomu węgla.</p> <p>Wszelkie substancje pochodne (w tym jego sole i polimery) posiadające jako jeden z elementów strukturalnych liniową lub rozgałęzioną grupę perfluorooktylową o wzorze C_8F_{17}.</p> <p>Następujące substancje są wyłączone z tej nazwy:</p> <ul style="list-style-type: none"> — C_8F_{17}-X, gdzie X = F, Cl, Br. — C_8F_{17}-C(=O)OH, C_8F_{17}-C(=O)O-X' lub C_8F_{17}-CF₂-X' (gdzie X' = dowolna grupa, w tym sole). 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nie mogą być produkowane ani wprowadzane do obrotu jako substancje w ich postaci własnej od dnia 4 lipca 2020 r. 2. Nie mogą być, od dnia 4 lipca 2020 r., stosowane do produkcji ani wprowadzane do obrotu w: <ol style="list-style-type: none"> a) innej substancji jako składnik; b) mieszaninie; c) wyrobie; <p>w stężeniu równym lub wyższym niż 25 ppb PFOA, włącznie z jego solami lub 1 000 ppb jednej substancji pochodnej lub ich kombinacji.</p> 3. Pkt 1 i 2 stosuje się od dnia: <ol style="list-style-type: none"> a) 4 lipca 2022 r. do: <ol style="list-style-type: none"> (i) sprzętu stosowanego do produkcji półprzewodników; (ii) lateksowych farb drukarskich; b) 4 lipca 2023 r. do: <ol style="list-style-type: none"> (i) wyrobów włókienniczych do ochrony pracowników przed zagrożeniami dla ich zdrowia i bezpieczeństwa; (ii) membran przeznaczonych do medycznych wyrobów włókienniczych, filtracji przy uzdatnianiu wody, procesów produkcji i oczyszczania ścieków; (iii) nanopowłok plazmowych; c) 4 lipca 2032 r. do: wyrobów medycznych innych niż wyroby medyczne do implantacji objęte zakresem dyrektywy 93/42/EWG. 4. Pkt 1 i 2 nie stosuje się do żadnego z poniższych: <ol style="list-style-type: none"> a) kwas perfluorooktanosulfonowy i jego pochodne, wymienione w części A załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 850/2004; b) wytwarzanie substancji, gdy jest ona nieuniknionym produktem ubocznym wytwarzania substancji zawierających fluor o łańcuchu węglowym równym lub krótszym niż sześć atomów; c) substancja, która ma być stosowana lub jest stosowana jako transportowany półprodukt wyodrębniany, pod warunkiem spełnienia warunków określonych w art. 18 ust. 4 lit. a)–f) wspomnianego rozporządzenia; d) substancja, składnik innej substancji lub mieszaniny, która ma być stosowana lub jest stosowana: <ol style="list-style-type: none"> (i) do produkcji wyrobów medycznych do implantacji objętych dyrektywą 93/42/EWG;
--	---

	<ul style="list-style-type: none">(ii) w powłokach fotograficznych stosowanych do filmów, papieru lub płyt drukowych;(iii) w procesach fotolitograficznych do półprzewodników lub w procesach wytrawiania złożonych półprzewodników; <p>e) skoncentrowane mieszaniny pian gaśniczych, które zostały wprowadzone do obrotu przed dniem 4 lipca 2020 r. i mają być stosowane lub są stosowane do produkcji innych pian gaśniczych.</p> <p>5. Pkt 2 lit. b) nie ma zastosowania do mieszanin pian przeciwpożarowych, które zostały:</p> <ul style="list-style-type: none">a) wprowadzone do obrotu przed dniem 4 lipca 2020 r.; lubb) wyprodukowane zgodnie z pkt 4 lit. e), pod warunkiem że, jeśli są one wykorzystywane do celów szkoleniowych, emisje do środowiska są minimalizowane, a zebrane ścieki są bezpiecznie usuwane. <p>6. Pkt 2 lit. c) nie ma zastosowania do:</p> <ul style="list-style-type: none">a) wyrobów wprowadzonych do obrotu przed dniem 4 lipca 2020 r.;b) wyrobów medycznych do implantacji wyprodukowanych zgodnie z pkt 4 lit. d) ppkt (i);c) wyrobów pokrytych powłokami fotograficznymi, o których mowa w pkt 4 lit. d) ppkt (ii);d) półprzewodników lub półprzewodników złożonych, o których mowa w pkt 4 lit. d) ppkt (iii).”
--	---