

Brusel 7. září 2026
(OR. en)

12846/26

ENV 1030
ENT 212
COMPET 1030
IND 527
SAN 639
CONSOM 251
MI 850
CHIMIE 110
DELECT 138

PRŮVODNÍ POZNÁMKA

Odesílatel:	Martine DEPREZOVÁ, ředitelka, za generální tajemnici Evropské komise
Datum přijetí:	7. září 2026
Příjemce:	Thérèse BLANCHETOVÁ, generální tajemnice Rady Evropské unie
Č. dok. Komise:	C(2026) 6059 final
Předmět:	NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRAVOMOCI (EU) .../..., ze dne 7.9.2026 kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1021, pokud jde o perfluorkarboxylové kyseliny s dlouhým řetězcem, jejich soli a příbuzné sloučeniny

Delegace naleznou v příloze dokument C(2026) 6059 final.

Příloha: C(2026) 6059 final



EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 7.9.2026
C(2026) 6059 final

NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRÁVOMOCI (EU) .../...,

ze dne 7.9.2026

kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1021, pokud jde o perfluorkarboxylové kyseliny s dlouhým řetězcem, jejich soli a příbuzné sloučeniny

(Text s významem pro EHP)

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

1. SOUVISLOSTI AKTU V PŘENESENÉ PRÁVOMOCI

Cílem nařízení (EU) 2019/1021 je chránit lidské zdraví a životní prostředí před perzistentními organickými znečišťujícími látkami tím, že se zakáže, co nejdříve zastaví nebo omezí výroba, uvádění na trh a používání látek, na něž se vztahuje Stockholmská úmluva o perzistentních organických znečišťujících látkách (dále jen „úmluva“). Na dvanáctém zasedání konference smluvních stran Stockholmské úmluvy, které se konalo od 28. dubna do 9. května 2025 v Ženevě (Švýcarsko), bylo rozhodnuto o zařazení perfluorkarboxylových kyselin s dlouhým řetězcem, jejich solí a příbuzných sloučenin do přílohy A úmluvy s určitými zvláštními výjimkami. Toto rozhodnutí by mělo být zohledněno v příloze I nařízení (EU) 2019/1021.

Tímto aktem v přenesené pravomoci se provádí rozhodnutí SC-12/12 o zařazení perfluorkarboxylových kyselin (PFCA C₉–C₂₁), jejich solí a příbuzných sloučenin do přílohy A v souladu s čl. 15 odst. 1 nařízení (EU) 2019/1021.

Na podskupinu PFCA C₉–C₂₁ (PFCA C₉–C₁₄) se v EU již vztahují omezení na základě položky 68 přílohy XVII nařízení (EU) 1907/2006 (nařízení REACH). Navrhuje se, aby skupina PFCA C₉–C₂₁ byla do přílohy I nařízení o perzistentních organických znečišťujících látkách zařazena tak, jak je uvedena na seznamu v úmluvě, což také zahrnuje podskupinu, která je již omezena jakožto položka 68 přílohy XVII nařízení REACH. Výjimky související s položkou 68 přílohy XVII již nejsou platné, kromě výjimky pro povlakování kovových nádobek pro tlakové inhalátory odměřených dávek, která je v položce 68 udělena do 25. srpna 2028, a výjimky pro polovodiče používané v náhradních nebo výměnných dílech pro dokončená elektronická zařízení uvedená na trh před 31. prosincem 2023, která je v položce 68 udělena do 31. prosince 2030. Výjimka pro povlakování kovových nádobek pro tlakové inhalátory odměřených dávek již není nutná, což potvrdila příslušná zúčastněná strana. Navrhuje se, aby do přílohy I nařízení o perzistentních organických znečišťujících látkách byla zahrnuta výjimka pro dokončená elektronická zařízení do 31. prosince 2030.

Pokud jde o limity nezáměrné stopové kontaminující látky, navrhuje se použít koncentrační limit stanovený v položce 68 pro PFCA C₉–C₁₄ a stanovit dočasný vyšší limit pro PFCA C₁₅–C₂₁, jak je podrobněji uvedeno níže.

2. KONZULTACE PŘED PŘIJETÍM PRÁVNÍHO AKTU

Odborníci jmenovaní jednotlivými členskými státy byli ohledně návrhu aktu v přenesené pravomoci konzultováni na zasedání příslušné skupiny odborníků pro perzistentní organické znečišťující látky, přičemž byly zohledněny příslušné připomínky.

Diskusí ohledně zařazení perfluorkarboxylových kyselin, jejich solí a příbuzných kyselin do přílohy I nařízení o perzistentních organických znečišťujících látkách se na zasedání skupiny odborníků pro perzistentní organické znečišťující látky účastnily také relevantní zúčastněné strany, včetně chemického průmyslu a občanské společnosti, a jejich připomínky byly zohledněny.

Veřejná konzultace o návrhu aktu proběhla na portálu mechanismu pro veřejnou zpětnou vazbu od 21. listopadu do 19. prosince 2025 a vznesené připomínky byly zohledněny následujícím způsobem.

Několik zúčastněných stran upozornilo, že zatímco PFCA C₉–C₁₄ jsou již regulovány položkou 68 přílohy XVII, v případě PFCA C₁₅–C₂₁ PFCA tomu tak není. Strany uvedly, že podle jejich názoru nejsou pro PFCA C₁₅, C₁₇ a C₁₉–C₂₁ v současnosti k dispozici analytické standardy a že je u těchto sloučenin možné provádět pouze semikvantitativní analýzu. To je důležité zejména u některých směsí a výrobků, které mohou tyto sloučeniny obsahovat jako nečistoty. Aby Komise tyto připomínky zohlednila, navrhuje dočasně stanovit samostatné limity nezáměrných stopových kontaminujících látek pro PFCA C₉–C₁₄ a C₁₅–C₂₁ u fluoroplastů a fluoroelastomerů, které obsahují perfluoralkoxylové skupiny, a u mikronizovaného prášku polytetrafluorethylenu (PTFE). Podle informací, které zúčastněné strany poskytly, mohou stávající výrobní procesy a technologie zbytkové redukce u těchto produktů omezit koncentrace PFCA C₁₅–C₂₁ na 15 ppm. Komise navrhuje stanovit na období čtyř let samostatný limit 15 ppm nezáměrných stopových kontaminujících látek pro C₁₅–C₂₁, a to jak v případě fluoroplastů a fluoroelastomerů, tak v případě mikronizovaného prášku polytetrafluorethylenu. Výrobcům se tak poskytne čas na snížení koncentrace C₁₅–C₂₁ v produktech, které tyto látky obsahují jako nečistoty. Po uplynutí tohoto období by se pro PFCA C₉–C₂₁ používal jednotný limit nezáměrných stopových kontaminujících látek sladěný se současným limitem pro PFCA C₉–C₁₄. Komise rovněž navrhuje, aby se tyto limity nezáměrných stopových kontaminujících látek nepoužívaly pouze na přítomnost PFCA C₉–C₂₁ v látkách a směších, ale také na jejich výskyt ve výrobcích, a to jak v případě fluoroplastů a fluoroelastomerů, tak v případě mikronizovaného prášku polytetrafluorethylenu.

Jedna zúčastněná strana uvedla, že by měl být také stanoven zvláštní limit nezáměrných stopových kontaminujících látek pro PFCA C₉–C₂₁ v hasicích pěnách, jako je tomu v případě PFOA, jejích solí a sloučenin příbuzných s PFOA, neboť v hasicích pěnách se mohou i PFCA C₉–C₂₁ nezáměrně vyskytovat nad obecným limitem nezáměrných stopových kontaminujících látek. Komise navrhuje zavést dva limity nezáměrných stopových kontaminujících látek (1 ppm pro celkovou koncentraci PFCA C₉–C₂₁ a 10 ppm pro související sloučeniny) se stejnou lhůtou jako pro PFOA (3. srpen 2028). Při odstraňování pěn, které obsahují PFCA C₉–C₂₁, jejích solí a sloučeniny příbuzné PFCA C₉–C₂₁, z hasicích systémů mohou některé z těchto látek zůstat uvnitř systému i po vyčištění a mohly by kontaminovat nově instalované pěny. Podobně jako tomu bylo u PFOA, jejích solí a sloučenin příbuzných PFOA Komise navrhuje stanovit limit nezáměrných stopových kontaminujících prvků pro PFCA C₉–C₂₁, jejích solí a sloučeniny příbuzné PFCA C₉–C₂₁ v hasicích pěnách bez fluoru instalovaných po vyčištění hasicího systému. Tento limit by měl být stanoven na 10 mg/kg pro celkovou koncentraci PFCA C₉–C₂₁, jejích solí a sloučenin příbuzných s PFCA C₉–C₂₁.

Komise navrhuje doplnit do levého sloupce vyloučení sloučenin příbuzných PFOA, kterými by mohly být rovněž sloučeniny příbuzné PFCA C₉–C₂₁, neboť na ně se již vztahuje položka v příloze I nařízení o perzistentních organických znečišťujících látkách týkající se PFOA, jejích solí a sloučenin příbuzných PFOA.

Některé zúčastněné strany požádaly o zahrnutí výjimek pro polovodiče používané v náhradních a výměnných dílech obsažených v rozhodnutí Stockholmské úmluvy. Položka 68 přílohy XVII nařízení REACH pro PFCA C₉–C₁₄ obsahuje pouze výjimku pro polovodiče v náhradních nebo výměnných dílech pro elektronická zařízení, a to až do 31. prosince 2030. Je tomu tak proto, že jedna z těchto PFCA byla do roku 2023 záměrně používána při výrobě polovodičů. V případě C₁₅–C₂₁ nejsou k dispozici žádné informace o jejich používání při výrobě polovodičů v EU. Komise navrhuje doplnit specifickou výjimku, která by pokryla možné záměrné používání C₁₅–C₂₁ v polovodičích v náhradních nebo výměnných dílech mimo EU a jejich výskyt v dovezených výrobcích.

Připomínky, které žádaly o stanovení specifických výjimek nebo přechodných období pro výskyt PFCA C₉–C₂₁ jako nečistot ve výrobcích, jsou zohledněny stanovením specifických limitů nezáměrných stopových kontaminujících látek. Některé zúčastněné strany požádaly o poskytnutí vyčerpávajícího seznamu čísel CAS pro látky, na něž se vztahuje položka v příloze 1. Vyčerpávající seznam však nelze stanovit, neboť technický vývoj by mohl vést k identifikaci dodatečných sloučenin příbuzných PFCA C₉–C₂₁ s jinými čísly CAS. Sekretariát úmluvy sestavuje a pravidelně aktualizuje nevyčerpávající seznam. Jedna zúčastněná strana uvedla, že kvůli položce 68 v příloze XVII nařízení REACH, která se vztahuje na PFCA C₉–C₁₄, existuje riziko dvojí právní úpravy. Stejně jako v minulosti v případě PFOA, jejích solí a sloučenin příbuzných PFOA zahájí Komise postup pro odstranění položky 68 z přílohy XVII, jakmile bude tento navrhovaný akt v přenesené pravomoci přijat.

3. PRÁVNÍ STRÁNKA AKTU V PŘENESENÉ PRAVOMOCI

Tímto aktem v přenesené pravomoci se mění seznam chemických látek v příloze I na základě vývoje v rámci úmluvy, jak vyžaduje čl. 15 odst. 1 nařízení (EU) 2019/1021. Právním základem aktu v přenesené pravomoci je čl. 15 odst. 1 nařízení (EU) 2019/1021.

NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRAVOMOCI (EU) .../...,

ze dne 7.9.2026

kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1021, pokud jde o perfluorkarboxylové kyseliny s dlouhým řetězcem, jejich soli a příbuzné sloučeniny

(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 látkách¹, 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 látkách² (dále jen „úmluva“) a podle Protokolu o perzistentních organických znečišťujících látkách k Úmluvě z roku 1979 o dálkovém znečišťování ovzduší přesahujícím hranice států³ (dále jen „protokol“).
- (2) Příloha A úmluvy obsahuje seznam chemických látek. Každá smluvní strana úmluvy je povinna chemické látky uvedené na seznamu zakázat nebo přijmout právní a správní opatření nezbytná k ukončení jejich výroby, používání, dovozu a vývozu.
- (3) Konference smluvních stran úmluvy v souladu s čl. 8 odst. 9 úmluvy na svém dvanáctém zasedání konaném ve dnech 28. dubna až 9. května 2025 rozhodla o změně přílohy A úmluvy s cílem zařadit do uvedené přílohy se zvláštními výjimkami perfluorkarboxylové kyseliny s dlouhým řetězcem, jejich soli a příbuzné sloučeniny. Unie zařazení perfluorkarboxylových kyselin s dlouhým řetězcem, jejich solí a příbuzných sloučenin do přílohy A se zvláštními výjimkami podpořila, jak je uvedeno v rozhodnutí Rady (EU) 2025/868⁴.
- (4) Část A přílohy I nařízení (EU) 2019/1021, která obsahuje seznam látek uvedených v úmluvě a v protokolu, jakož i látek uvedených pouze v úmluvě, by proto měla být rovněž změněna tak, aby zahrnovala perfluorkarboxylové kyseliny s dlouhým řetězcem, jejich soli a příbuzné sloučeniny.

¹ Úř. věst. L 169, 25.6.2019, s. 45, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1021/oj>.

² Úř. věst. L 209, 31.7.2006, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2006/507/oj>.

³ Úř. věst. L 81, 19.3.2004, s. 35, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2004/259/oj>.

⁴ Rozhodnutí Rady (EU) 2025/868 ze dne 23. dubna 2025 o postoji, který má být zaujat jménem Evropské unie na dvanáctém zasedání konference smluvních stran Stockholmské úmluvy o perzistentních organických znečišťujících látkách, pokud jde o žádosti o prodloužení platnosti zvláštních výjimek a návrhy na změny přílohy A uvedené úmluvy (Úř. věst. L, 2025/868, 12.5.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2025/868/oj>).

- (5) Skupina perfluorkarboxylových kyselin s dlouhým řetězcem, jejich solí a příbuzných sloučenin (PFCA C₉–C₁₄) je již uvedena v položce 68 přílohy XVII nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006⁵, a to s určitými výjimkami, z nichž některé již neplatí. Příloha A úmluvy zahrnuje širší skupinu PFCA C₉–C₂₁.
- (6) Výjimka pro používání PFCA C₉–C₁₄ při povlakování kovových nádobek pro tlakové inhalátory odměřených dávek stanovená v položce 68 již není nutná, což příslušná zúčastněná strana. Výjimka pro použití PFCA C₉–C₁₄ v polovodičích používaných v náhradních nebo výměnných dílech pro dokončená elektronická zařízení udělená v položce 68 do 31. prosince 2030 pro dokončená elektronická zařízení uvedená na trh před 31. prosincem 2023 je však v Unii stále potřebná, a měla by proto být zařazena do části A přílohy I nařízení (EU) 2019/1021. Úmluva obsahuje zvláštní výjimku pro PFCA C₉–C₂₁ v polovodičích používaných v náhradních nebo výměnných dílech. Skupina PFCA C₁₅–C₂₁ zatím není v Unii regulována a o jejím výskytu v polovodičích nejsou k dispozici žádné informace. Příloha I nařízení (EU) 2019/1021 by proto měla zahrnovat výjimku pro PFCA C₁₅–C₂₁, jejich solí a příbuzné sloučeniny v polovodičích používaných v náhradních nebo výměnných dílech, pokud byly původně použity při výrobě polovodičů, které mají být náhradním nebo výměnným dílem nahrazeny nebo opraveny.
- (7) V zájmu lepšího uplatňování a prosazování čl. 3 odst. 1 nařízení (EU) 2019/1021 v Unii by měl být stanoven limit pro perfluorkarboxylové kyseliny s dlouhým řetězcem, jejich solí a příbuzné sloučeniny, které se vyskytují jako nezáměrná stopová kontaminující látka v látkách, směsích a výrobcích. Tento limit by měl být stanoven na 0,025 mg/kg pro celkovou koncentraci PFCA C₁₅–C₂₁ a jejich solí a na 0,26 mg/kg pro celkovou koncentraci sloučenin příbuzných PFCA C₁₅–C₂₁, v souladu s limity stanovenými v položce 68 přílohy XVII nařízení (ES) č. 1907/2006. V položce 68 jsou rovněž stanoveny specifické limity pro PFCA C₉–C₁₄ přítomné ve fluoroplastech a fluoroelastomerech, které obsahují perfluoralkoxylové skupiny, a v mikronizovaném prášku polytetrafluorethylenu. S cílem umožnit vývoj vhodných analytických metod a technologií pro odstraňování nezáměrného výskytu těchto sloučenin z výrobků by měly být stanoveny zvláštní limity pro výskyt PFCA C₉–C₁₄ a C₁₅–C₂₁ jako nezáměrných stopových kontaminujících látek ve fluoroplastech a fluoroelastomerech, které obsahují perfluoralkoxylové skupiny, a v mikronizovaném prášku polytetrafluorethylenu a tyto limity by měly platit do 16. prosince 2030. Po tomto datu by se specifický limit pro PFCA C₉–C₁₄ měl použít na celou skupinu PFCA C₉–C₂₁.
- (8) Specifické limity pro nezáměrné stopové kontaminující látky by měly být stanoveny i pro PFCA C₉–C₂₁ v hasicích pěnách, jak je tomu v příloze I nařízení (EU) 2019/1021 v případě PFOA, jejich solí a sloučenin příbuzných PFOA. Proto by měl být stanoven limit 1 mg/kg pro celkovou koncentraci PFCA C₉–C₂₁ nebo jakýchkoli jejich solí a

⁵ 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 (Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1, ELI <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

limit 10 mg/kg pro celkovou koncentraci sloučenin příbuzných PFCA C₉–C₂₁ v hasicí pěně pro potlačení par uvolňovaných z kapalných paliv a hašení požárů kapalných paliv (požáry třídy B), která je již nainstalována v systémech, a měly by platit do 3. srpna 2028. Tato doba poskytne provozovatelům dostatek času na nahrazení pěn, které obsahují PFCA C₉–C₂₁ nebo jakékoli z jejich solí a sloučenin příbuzných PFCA C₉–C₂₁ v množství nad obecnými limity pro nezáměrné stopové kontaminující látky. Při odstraňování pěn, které obsahují PFCA C₉–C₂₁, jejich solí a sloučeniny příbuzné PFCA C₉–C₂₁, z hasicích systémů mohou některé z těchto látek zůstat uvnitř systému i po vyčištění a mohly by kontaminovat nově instalované pěny. Podobně jako tomu bylo u PFOA, jejích solí a sloučenin příbuzných PFOA, by se měl stanovit limit 10 mg/kg celkové koncentrace PFCA C₉–C₂₁, jejich solí a sloučenin příbuzných PFCA C₉–C₂₁ v hasicích pěnách bez fluoru instalovaných po vyčištění hasicího systému.

- (9) Nařízení (EU) 2019/1021 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (10) Aby se změna části A přílohy I nařízení (EU) 2019/1021 použila současně se vstupem změny úmluvy pro Unii v platnost, mělo by být datum použitelnosti tohoto nařízení odloženo,

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*.

Použije se ode dne 16. prosince 2026.

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

V Bruselu dne 7.9.2026

*Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN*