

V Bruseli 27. novembra 2020
(OR. en)

13455/20

ENV 753
ENT 139
COMPET 603
IND 229
SAN 432
CONSOM 203
MI 531
CHIMIE 59
DELECT 155

SPRIEVODNÁ POZNÁMKA

Od:	Martine DEPREZOVÁ, riaditeľka, v zastúpení generálnej tajomníčky Európskej komisie
Dátum doručenia:	27. novembra 2020
Komu:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generálny tajomník Rady Európskej únie
Č. dok. Kom.:	C(2020) 7980 final
Predmet:	DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../... z 27. 11. 2020, ktorým sa mení príloha I k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/1021, pokiaľ ide o kyselinu perfluóroktánovú (PFOA), jej soli a príbuzné zlúčeniny

Delegáciám v prílohe zasielame dokument C(2020) 7980 final.

Príloha: C(2020) 7980 final



EURÓPSKA
KOMISIA

V Bruseli 27. 11. 2020
C(2020) 7980 final

DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../...

z 27. 11. 2020,

**ktorým sa mení príloha I k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/1021,
pokiaľ ide o kyselinu perfluóroktánovú (PFOA), jej soli a príbuzné zlúčeniny**

(Text s významom pre EHP)

DÔVODOVÁ SPRÁVA

1. KONTEXT DELEGOVANÉHO AKTU

V článku 1 nariadenia (EÚ) 2019/1021 sa stanovuje cieľ uvedeného nariadenia, a to ochraňovať ľudské zdravie a životné prostredie pred perzistentnými organickými látkami tým, že sa zakáže, čo najskôr ukončí alebo sa obmedzí výroba, uvádzanie na trh a používanie látok, na ktoré sa vzťahuje Štokholmský dohovor o perzistentných organických látkach.

Kyselina perfluóroktánová (PFOA), jej soli a príbuzné zlúčeniny boli zaradené do prílohy I k nariadeniu (EÚ) 2019/1021 delegovaným nariadením Komisie (EÚ) 2020/784. V čase prijatia tohto aktu odvetvie zdravotníckych pomôcok informovalo Komisiu, že niektoré z výrobkov, ktoré vyrábajú (vrátane niektorých výrobkov nevyhnutných na liečbu pacientov), obsahujú PFOA a jej soli presahujúce limit 25 ppb (0,025 mg/kg, 0,0000025 % hmotnosti) stanovený v delegovanom akte Komisie. Nie je to spôsobené úmyselným používaním PFOA pri výrobe výrobkov, ale s najväčšou pravdepodobnosťou to súvisí s prítomnosťou nečistôt PFOA v alternatívach k PFAS s krátkym reťazcom používaných na výrobu zdravotníckych pomôcok. Tieto zdravotnícke pomôcky sú neimplantovateľné a neinvazívne a keďže sa na ne nevzťahuje žiadna výnimka, ich výroba by bola zakázaná po 3. decembri 2020. S cieľom umožniť pokračovanie výroby týchto zdravotníckych pomôcok Komisia navrhuje zmeniť zápis týkajúci sa PFOA, jej solí a príbuzných zlúčenín v prílohe I k nariadeniu (EÚ) 2019/1021 zavedením neúmyselného stopového množstva kontaminantu (ďalej len „UTC“, Unintentional Trace Contaminant) na úrovni 2 ppm (2 mg/kg, 0,0002 hmotnostného %) pre zdravotnícke pomôcky iné ako implantovateľné pomôcky a invazívne pomôcky a urobiť po dvoch rokoch prieskum.

Po prijatí delegovaného aktu niektoré zainteresované strany informovali Komisiu aj o tom, že podmienky spojené s UTC pre polytetrafluóretylénové (PTFE) mikroprášky boli príliš špecifické, keď sa v nich uvádzalo, že výrobný proces ionizačným ožarovaním sa musí uskutočniť s intenzitou až do 400 kGy. Okrem toho sa teraz považuje za nemožné, aby orgány presadzovania práva určili, či sa mikroprášky PTFE vyrobili ožarovaním s intenzitou až do 400 kGy. Z tohto dôvodu je vhodné vypustiť odkaz na 400 kGy, kým sa čaká na posúdenie tohto UTC, ktoré pripravuje agentúra ECHA.

V súlade s článkom 15 ods. 1 druhým pododsekom nariadenia (EÚ) 2019/1021 by sa mal prijať delegovaný akt, ktorým sa zmení príloha I k nariadeniu (EÚ) 2019/1021, s cieľom zaviesť tieto zmeny v zápise týkajúcom sa PFOA.

2. KONZULTÁCIE PRED PRIJATÍM AKTU

Návrh na zmenu bol 9. júna 2020 predmetom konzultácií so skupinou expertov („zasadnutie POP CA“), pričom sa zohľadnili vznesené pripomienky. Skupinu tvoria všetky príslušné zainteresované strany – zástupcovia členských štátov, Európskej chemickej agentúry, chemického priemyslu a občianskej spoločnosti.

Verejná konzultácia venovaná navrhovanému aktu trvala od 1. do 29. septembra 2020. Vo všetkých doručených pripomienkach sa zmena podporila. V niektorých pripomienkach sa vyžadovalo zavedenie dodatočných zmien v zápise týkajúcom sa PFOA, jej solí a príbuzných zlúčenín v prílohe I k nariadeniu (EÚ) 2019/1021 alebo sa odkazovalo na prebiehajúce legislatívne procesy týkajúce sa inej látky. Takéto pripomienky sa nepovažovali za relevantné.

3. PRÁVNE PRVKY DELEGOVANÉHO AKTU

Delegovaným aktom sa mení existujúci zápis týkajúci sa PFOA, jej solí a príbuzných zlúčenín v prílohe I k nariadeniu (EÚ) 2019/1021 s cieľom prispôsobiť ho vedeckému a technickému pokroku. Právnym základom navrhovaného delegovaného aktu je článok 15 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2019/1021.

DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../...

z 27. 11. 2020,

ktorým sa mení príloha I k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/1021, pokiaľ ide o kyselinu perfluóroktánovú (PFOA), jej soli a príbuzné zlúčeniny

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/1021 z 20. júna 2019 o perzistentných organických látkach¹, a najmä na jeho článok 15 ods. 1,

keďže:

- (1) Nariadením (EÚ) 2019/1021 sa vykonávajú záväzky Únie vyplývajúce zo Štokholmského dohovoru o perzistentných organických látkach² (ďalej len „dohovor“) a z Protokolu o perzistentných organických látkach k Dohovoru o diaľkovom znečisťovaní ovzdušia prechádzajúcim hranicami štátov z roku 1979³.
- (2) Príloha A k dohovoru („Vylúčenie“) obsahuje zoznam chemických látok, ktoré má každá zmluvná strana dohovoru zakázať a/alebo v súvislosti s ktorými má prijať právne a administratívne opatrenia potrebné na zastavenie ich výroby, používania, dovozu a vývozu a zohľadniť pritom platné osobitné výnimky stanovené v uvedenej prílohe.
- (3) Delegovaným nariadením Komisie (EÚ) 2020/784⁴ sa zmenila príloha I k nariadeniu (EÚ) 2019/1021 s cieľom zahrnúť kyselinu perfluóroktánovú (PFOA), jej soli a príbuzné zlúčeniny.
- (4) Článkom 15 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2019/1021 sa Komisia splnomocňuje prijímať delegované akty s cieľom upraviť existujúce záznamy prílohy I, aby ich prispôbila vedeckému a technickému pokroku.
- (5) Po prijatí delegovaného nariadenia (EÚ) 2020/784 bola Komisia informovaná o prítomnosti neúmyselných nečistôt PFOA a jej solí presahujúcich limit 0,025 mg/kg (0,000025 hmotnostných %) stanovený v uvedenom nariadení v niektorých zdravotníckych pomôckach iných ako implantovateľných pomôckach a invazívnych pomôckach.
- (6) S cieľom vyhnúť sa zákazu výroby takýchto zdravotníckych pomôcok po 3. decembri 2020 a s cieľom poskytnúť výrobcovi dostatok času na zníženie úrovne nečistôt by sa malo pre PFOA, jej soli a príbuzné zlúčeniny stanoviť neúmyselné stopové množstvo kontaminantu (UTC) 2 mg/kg (0,0002 hmotnostného %) s výhradou preskúmania.

¹ Ú. v. EÚ L 169, 25.6.2019, s. 45.

² Ú. v. EÚ L 209, 31.7.2006, s. 3.

³ Ú. v. EÚ L 81, 19.3.2004, s. 37.

⁴ Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2020/784 z 8. apríla 2020, ktorým sa mení príloha I k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/1021, pokiaľ ide o zaradenie kyseliny perfluóroktánovej (PFOA), jej soli a príbuzných zlúčenín do príslušného zoznamu (Ú. v. EÚ L 188, 15.6.2020, s. 1).

- (7) Delegovaným nariadením (EÚ) 2020/784 sa zaviedol limit UTC pre PFOA a jej soli v polytetrafluóretylénových (PTFE) mikropráškoch získaných ionizačným ožarovaním s intenzitou až do 400 kGy.
- (8) Po prijatí delegovaného nariadenia (EÚ) 2020/784 bola Komisia informovaná, že požiadavka, aby sa výrobný proces ionizačným ožarovaním uskutočnil s intenzitou až do 400 kGy bola príliš špecifická pre prevádzkovateľov na to, aby ju dodržiavali, a pre orgány na kontrolu súladu. Odkaz na 400 kGy by sa preto mal vypustiť.
- (9) Delegovaným nariadením (EÚ) 2020/784 sa zaviedol limit UTC pre zlúčeniny príbuzné s PFOA, ak sú prítomné v látke, ktorá sa má použiť ako prepravovaný izolovaný medziprodukt na výrobu fluórovaných chemikálií s uhlíkovým reťazcom obsahujúcim najviac 6 atómov.
- (10) Limit UTC sa mal vzťahovať na medziprodukty používané na výrobu alternatív k PFOA obsahujúcim najviac šesť plne fluórovaných uhlíkových atómov. V záujme jasnosti by sa pred slovo „uhlíkový reťazec“ malo doplniť slovo „perfluórovaný“.
- (11) Delegované nariadenie (EÚ) 2019/1021 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha I k delegovanému nariadeniu (EÚ) 2019/1021 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 27. 11. 2020

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN