

V Bruseli 12. mája 2025
(OR. en)

8785/25

ENV 317
ENT 64
COMPET 350
IND 136
SAN 205
CONSOM 80
MI 294
CHIMIE 28
DELECT 55

SPRIEVODNÁ POZNÁMKA

Od: Martine DEPREZOVÁ, riaditeľka, v zastúpení generálnej tajomníčky Európskej komisie

Dátum doručenia: 5. mája 2025

Komu: Thérèse BLANCHETOVÁ, generálna tajomníčka Rady Európskej únie

Č. dok. Kom.: C(2025) 2566 final

Predmet: DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../... z 5. 5. 2025, 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(2025) 2566 final.

Príloha: C(2025) 2566 final



V Bruseli 5. 5. 2025
C(2025) 2566 final

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

z 5. 5. 2025,

**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 o perzistentných organických látkach (ďalej len „nariadenie o POP“) sa stanovuje cieľ uvedeného nariadenia, a to ochraňovať ľudské zdravie a životné prostredie pred perzistentnými organickými látkami (ďalej len „POP“) okrem iného tým, že sa zakáže, čo najskôr ukončí alebo obmedzí výroba, uvádzanie na trh a používanie látok, na ktoré sa vzťahuje Štokholmský dohovor o POP.

Kyselina perfluóroktánová (PFOA), jej soli a príbuzné zlúčeniny boli zaradené do prílohy I k nariadeniu (EÚ) 2019/1021 delegovaným nariadením Komisie (EÚ) 2020/784 (ďalej len „zápis týkajúci sa PFOA“) s osobitnými výnimkami. Osobitná výnimka podľa bodu 6 umožňuje za určitých podmienok používanie PFOA, jej soli a príbuzných zlúčenín v hasiacich penách na potlačanie pár unikajúcich z kvapalného paliva a na hasenie horiacich kvapalných palív (požiare triedy B), ktoré sú už nainštalované v mobilných aj pevných systémoch. Platnosť tejto výnimky uplynie 4. júla 2025.

Niektoré orgány a zainteresované strany oznámili Komisii, že mnohí prevádzkovatelia majú ťažkosti s dodržaním tejto lehoty. Dôvody môžu byť rôzne vrátane ťažkostí pri meraní zlúčenín príbuzných PFOA v penách a podhodnocovania objemov pien obsahujúcich PFOA. Okrem toho sa vzhľadom na prebiehajúce procesy obmedzovania podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006 (ďalej len „REACH“) očakáva, že spoločnosti budú musieť nahradiť všetky hasiace peny na báze PFAS alternatívami. Predĺžením výnimky by sa znížilo riziko, že spoločnosti z dôvodu nedostatočného času nenahradia peny obsahujúce PFOA penami bez obsahu fluóru, ale inými penami na báze PFAS.

Komisia navrhuje predĺžiť osobitnú výnimku do 3. decembra 2025, čo je posledný možný dátum v rámci súčasnej osobitnej výnimky na päť rokov podľa Štokholmského dohovoru.

V zápise týkajúcom sa PFOA sa nestanovuje osobitný limit neúmyselného stopového množstva kontaminantu (ďalej len „UTC“) pre PFOA, jej soli a príbuzné zlúčeniny v hasiacich penách. Uplatňujú sa všeobecné limity UTC uvedené v bodoch 1 a 2. Vzhľadom na informácie, že takéto zlúčeniny sa v niektorých penách vyskytujú ako neúmyselné stopové množstvá kontaminantu prekračujúce limity stanovené v bodoch 1 a 2, je vhodné v zápise týkajúcom sa PFOA stanoviť limit UTC pre takéto zlúčeniny v hasiacich penách na obdobie troch rokov.

Pri odstraňovaní pien obsahujúcich PFOA z hasiacich systémov, a to aj po čistení, môžu niektoré z týchto látok zostať vnútri systému a mohli by kontaminovať novonainštalované peny. Z toho dôvodu je vhodné stanoviť limit UTC pre hasiace peny nainštalované po vyčistení hasiaceho systému, aby sa zabránilo tomu, že nové peny sa pre túto kontamináciu budú musieť vymeniť.

V bodoch 3 a 10 zápisu týkajúceho sa PFOA sa stanovuje povinnosť Komisie preskúmať niektoré limity UTC pre PFOA, jej soli a príbuzné zlúčeniny. V súčasnosti neexistujú žiadne informácie na podporu zmeny uvedených limitov UTC. Vzhľadom na to, že Komisia môže zmeniť zápis týkajúci sa PFOA, ak budú k dispozícii nové informácie, navrhuje sa vypustiť tieto dve ustanovenia o preskúmaní.

2. KONZULTÁCIE PRED PRIJATÍM AKTU

O návrhu delegovaného aktu sa v príslušnej expertnej skupine konzultovalo s expertmi určenými členskými štátmi (ďalej len „zasadnutie expertnej skupiny príslušných orgánov

členských štátov pre perzistentné organické látky“), pričom boli zohľadnené vznesené pripomienky. Na diskusiách o zmene zaradenia PFOA, jej solí a príbuzných zlúčenín do zoznamu v prílohe I k nariadeniu (EÚ) 2019/1021 na zasadnutí príslušných orgánov pre perzistentné organické látky sa zúčastnili aj relevantné zainteresované strany vrátane chemického priemyslu a občianskej spoločnosti a ich pripomienky sa zohľadnili.

Verejná konzultácia k návrhu aktu prebehla prostredníctvom portálu mechanizmu spätnej väzby od verejnosti od 8. novembra do 6. decembra 2024 a vznesené pripomienky boli zohľadnené, ako sa uvádza ďalej v texte.

Niektoré pripomienky podporili návrh na odklad uplynutia platnosti osobitnej výnimky pre používanie PFOA, jej solí a príbuzných zlúčenín v hasiacich penách na potláčanie pár unikajúcich z kvapalného paliva a na hasenie horiacich kvapalných palív (požiare triedy B), ktoré sú už nainštalované v systémoch. Takisto podporovali zavedenie limitu UTC pre PFOA, jej soli a príbuzné zlúčeniny v hasiacich penách. Takéto zmeny by prevádzkovateľom, ktorí stále používajú peny s obsahom uvedených látok presahujúcim súčasný limit UTC, poskytli viac času na ich nahradenie. Pokiaľ ide o navrhovaný limit UTC pre zlúčeniny príbuzné PFOA v hasiacej pene bez obsahu fluóru nainštalovanej v protipožiarnom zariadení, ktoré prešlo čistením, v niektorých pripomienkach sa požadovalo zahrnutie osobitného limitu UTC aj pre PFOA v takýchto hasiacich penách.

Niektoré ďalšie pripomienky nepodporili návrh Komisie týkajúci sa nových limitov UTC, keďže by to viedlo k ďalšiemu vystaveniu PFOA a pretože sú k dispozícii techniky čistenia, ako aj peny bez obsahu fluóru.

Komisia sa domnieva, že je opodstatnené poskytnúť viac času na nahradenie hasiacich pien obsahujúcich PFOA, jej soli a príbuzné zlúčeniny, aby prevádzkovatelia prešli na peny bez obsahu fluóru namiesto toho, aby ako náhradu použili iné peny na báze PFAS. Takéto nahradenie si vyžaduje viac času, keďže peny bez obsahu fluóru nie sú priamo použiteľnou alternatívou a hasiace systémy musia byť na používanie takýchto pien prispôsobené. Komisia takisto považuje za vhodné stanoviť osobitný limit UTC pre PFOA, jej soli a príbuzné zlúčeniny v hasiacej pene bez obsahu fluóru nainštalovanej v protipožiarnom zariadení, ktoré prešlo čistením, aby sa zabránilo vzniku veľkého množstva kvapalného odpadu alebo predčasnej likvidácii protipožiarnych zariadení.

Niektoré pripomienky navrhovali stanoviť normy čistenia, postupne znížiť navrhovaný limit UTC pre hasiace peny a zaviesť ustanovenie o preskúmaní. Pokiaľ ide o návrhy na stanovenie noriem čistenia, v súčasnosti sa vypracúva usmerňovací dokument. Komisia nepovažuje za vhodné postupne znižovať UTC, keďže takéto peny sa časom nahradia penami bez obsahu fluóru, a to aj vzhľadom na prebiehajúce obmedzovanie podľa nariadenia REACH. Pokiaľ ide o preskúmanie, Komisia môže kedykoľvek preskúmať zápis v prílohe I, ak budú k dispozícii dodatočné relevantné informácie.

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 prispôbiť ho vedeckému a technickému pokroku. Právnym základom navrhovaného delegovaného aktu je článok 15 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2019/1021.

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

z 5. 5. 2025,

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 prechádzajúcom hranicami štátov z roku 1979³.
- (2) Príloha A k dohovoru obsahuje zoznam chemikálií. Od každej zmluvnej strany dohovoru sa vyžaduje, aby zakázala chemikálie uvedené v zozname alebo prijala právne a administratívne opatrenia potrebné na zastavenie ich výroby, používania, dovozu a vývozu a zohľadnila 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 (ďalej len „zápis týkajúci sa PFOA“). Zápis týkajúci sa PFOA bol následne zmenený delegovaným nariadením Komisie (EÚ) 2021/115⁵ a delegovaným nariadením Komisie 2023/866⁶.

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

² Rozhodnutie Rady 2006/507/ES zo 14. októbra 2004 o uzavretí Štokholmského dohovoru o perzistentných organických látkach v mene Európskeho spoločenstva (Ú. v. EÚ L 209, 31.7.2006, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2006/507/oj>).

³ Rozhodnutie Rady 2004/259/ES z 19. februára 2004 o uzatvorení v mene Európskeho spoločenstva Protokolu o perzistentných organických látkach k Dohovoru z roku 1979 o diaľkovom znečisťovaní ovzdušia prechádzajúcom hranicami štátov (Ú. v. EÚ L 81, 19.3.2004, s. 35, ELI: <http://data.europa.eu/eli/prot/2004/259/oj>).

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 188I, 15.6.2020, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2020/784/oj).

⁵ Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2021/115 z 27. novembra 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 (Ú. v. EÚ L 36, 2.2.2021, s. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2021/115/oj).

⁶ Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2023/866 z 24. februára 2023, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/1021, pokiaľ ide o kyselinu perfluóroktánovú (PFOA), jej

- (4) Príloha I k nariadeniu (EÚ) 2019/1021 obsahuje osobitnú výnimku, ktorá za určitých podmienok umožňuje používanie PFOA, jej solí a príbuzných zlúčenín v hasiacich penách na potláčanie pár unikajúcich z kvapalného paliva a na hasenie horiacich kvapalných palív (požiare triedy B), ktoré sú už nainštalované v mobilných aj pevných systémoch. Platnosť uvedenej výnimky uplynie 4. júla 2025. Členské štáty a zainteresované strany uviedli, že prevádzkovatelia majú ťažkosti s dodržaním tejto lehoty. Dôvodom môžu byť ťažkosti pri meraní zlúčenín príbuzných PFOA v penách a podhodnocovanie objemov pien obsahujúcich takéto zlúčeniny. Osobitná výnimka by sa preto mala predĺžiť do 3. decembra 2025, čo je podľa dohovoru maximálne možné predĺženie.
- (5) V bode 1 zápisu týkajúceho sa PFOA v prílohe I k nariadeniu (EÚ) 2019/1021 sa limit neúmyselného stopového množstva kontaminantu (ďalej len „UTC“) stanovuje na 0,025 mg/kg pre PFOA alebo akékoľvek jej soli, ak sa vyskytujú v látkach, zmesiach a výrobkoch. V bode 2 uvedeného zápisu sa limit UTC stanovuje na 1 mg/kg pre akékoľvek jednotlivé zlúčeniny príbuzné PFOA alebo kombinácie zlúčenín príbuzných PFOA, ak sa vyskytujú v látkach, zmesiach alebo výrobkoch. Keďže nedávne analytické údaje z viacerých členských štátov ukázali, že PFOA alebo jej soli a príbuzné zlúčeniny môžu byť v hasiacich penách a penových koncentrátoch na potláčanie pár unikajúcich z kvapalného paliva a na hasenie horiacich kvapalných palív (požiare triedy B), ktoré sú už nainštalované v systémoch, prítomné vo vyšších koncentráciách ako neúmyselné stopové množstvo kontaminantov, mal by sa pre výskyt v takýchto penách a penových koncentrátoch stanoviť osobitný limit UTC na úrovni 1 mg/kg pre PFOA alebo akékoľvek jej soli a limit 10 mg/kg pre akékoľvek jednotlivé zlúčeniny príbuzné PFOA alebo kombinácie zlúčenín príbuzných PFOA, a to na obdobie troch rokov. Toto časové obdobie poskytne prevádzkovateľom dostatočný čas na nahradenie pien a penových koncentrátov, ktorých obsah PFOA, akýchkoľvek jej solí alebo príbuzných zlúčenín prevyšuje súčasné limity UTC.
- (6) Pri odstraňovaní pien obsahujúcich PFOA, jej soli a príbuzné zlúčeniny z hasiacich systémov môžu niektoré z týchto látok zostať vnútri systému aj po vyčistení a mohli by kontaminovať novonainštalované peny. Preto je vhodné stanoviť limit UTC pre PFOA, jej soli a príbuzné zlúčeniny v hasiacich penách bez obsahu fluóru nainštalovaných po vyčistení hasiaceho systému ako náhrada za peny obsahujúce PFOA, jej soli a príbuzné zlúčeniny. Tento limit by sa mal stanoviť na 10 mg/kg pre súčet PFOA, jej solí a príbuzných zlúčenín.
- (7) S cieľom zabezpečiť jasnosť v prípade pien, koncentrátov alebo roztokov, na ktoré sa vzťahuje príloha I k nariadeniu (EÚ) 2019/1021, sa dopĺňa vymedzenie pojmu, v ktorom sa objasňuje, že pojem „hasiaca pena“ zahŕňa všetky zmesi na hasenie požiaru penou, ako aj penové koncentráty na hasenie a penové roztoky na výrobu hasiacej peny.
- (8) V článku 3 nariadenia (EÚ) 2019/1021 sa zakazuje výroba, uvádzanie na trh a používanie látok uvedených v prílohe I k danému nariadeniu, či už samotných, v zmesiach alebo vo výrobkoch. V tejto súvislosti by sa malo objasniť, že výrobky obsahujúce PFOA, jej soli a príbuzné zlúčeniny vyrábané alebo uvádzané na trh podľa výnimky stanovenej v prílohe I k uvedenému nariadeniu, ktoré sa už používali k dátumu uplynutia platnosti príslušnej výnimky, možno naďalej používať aj po tomto dátume.

soli a príbuzné zlúčeniny (Ú. v. EÚ L 113, 28.4.2023, s. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2023/866/oj).

- (9) V bodoch 3 a 10 zápisu týkajúceho sa PFOA sa stanovuje povinnosť Komisie preskúmať limity UTC pre PFOA, jej soli a príbuzné zlúčeniny, pokiaľ ide o určité zdravotnícke pomôcky a látky, ktoré sa majú použiť ako prepravovaný izolovaný medziprodukt. V súčasnosti neexistujú žiadne informácie na podporu zmeny takýchto limitov. Vzhľadom na to, že Komisia môže zmeniť zápis týkajúci sa PFOA, ak budú k dispozícii nové informácie, ustanovenia o preskúmaní by sa mali vypustiť.
- (10) V prvom stĺpci zápisu týkajúceho sa PFOA v bode v) sa uvádza „kyselina heptadekafluóroktán-1-sulfónová a jej deriváty (PFOS)“. Keďže znenie prvého stĺpca zápisu týkajúceho sa PFOS sa zmenilo na „kyselina heptadekafluóroktán-1-sulfónová (PFOS), jej soli a príbuzné zlúčeniny“, odkaz v zápise týkajúcom sa PFOA by sa mal zodpovedajúcim spôsobom zmeniť,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha I k nariadeniu (EÚ) 2019/1021 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 5. 5. 2025

*Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN*