

Číslo verze: 1

Datum a hodina vypracování: 17.06.2023, 15:00

Instrukce pro jednání výboru Evropské komise

Název výboru Evropské komise: REACH Committee

Datum a čas zasedání: 21.06.2023, 10:00 – 17:35 Webex

22.06.2023, 9:30 - 11:45 Webex

Zpracovala: [REDACTED] tel.: 267 122 [REDACTED] e-mail:
[REDACTED]

Schválil: [REDACTED] ředitel odboru environmentálních rizik a ekologických škod,
tel.: 267 122 [REDACTED] e-mail: [REDACTED]

Bod č.: 1

Název projednávaného bodu: Opening of the meeting and adoption of the agenda

Kód dokumentu:

Kódy souvisejících dokumentů:

Návrh vystoupení ČR: ČR s agendou souhlasí a nemá žádný návrh do aob.

Bod č.: 2

Název projednávaného bodu: Adoption of the Minutes of the meeting of April

Kód dokumentu:

Kódy souvisejících dokumentů:

Návrh vystoupení ČR: ČR se zápisem souhlasí

Bod č.:3

Název projednávaného bodu: Update on the judgment of the Case C-144/21 (European Parliament vs European Commission, 'Chemservice case')

Kód dokumentu: Dokument není k dispozici ke dni zpracování instrukce.

Kódy souvisejících dokumentů:

Návrh vystoupení ČR: Na zvážení

V případě návrhu na vystoupení – argumentace (odůvodnění vystoupení):

Popis problematiky

Rozhodovací procedura: Na tomto jednání se neuplatňuje.

Pozice ČR: ČR vezme informace na vědomí.

Pozice členských států, EK: v této fázi není známa.

Bod č.: 4

Název projednávaného bodu: Managing Chromium (VI) substances under REACH

Kód dokumentu:

Kódy souvisejících dokumentů:

Návrh vystoupení ČR: Ne

V případě návrhu na vystoupení – argumentace (odůvodnění vystoupení):

Popis problematiky

Současný regulační rámec pro látky Cr(VI) již není ovladatelný z důvodu kapacity agentury ECHA a Komise, které využívají významný podíl svých zdrojů na zpracování žádostí o povolení pro látky Cr(VI) na úkor řízení rizik z jiných nebezpečných látek v EU. Komise je odhodlána najít řešení tohoto bezprecedentního problému. Komise chce shromáždit názory členských států na potenciální cestu vpřed: omezení látek Cr(VI) podle čl. 68 odst. 1 nařízení REACH, které nahradí současný požadavek na povolení. Určeným způsobem, jak tohoto cíle dosáhnout, je vyřazení příslušných látek Cr(VI) z přílohy XIV a současné přidání omezení pro tyto látky do přílohy XVII. Hlavním důvodem odůvodňujícím vyřazení ze seznamu by byly obavy agentury ECHA týkající se vyřizování žádostí o povolení ve stanovené lhůtě, což je jeden z prvků, které by Komise měla vzít v úvahu podle nařízení REACH (čl. 58 odst. 3 pododstavec), při zařazení látek do přílohy XIV.

Současné povinnosti týkající se látek Cr(VI) podle nařízení REACH zůstanou vztaženy na všechny zúčastněné subjekty, dokud nevstoupí v platnost případné změny příloh XIV a XVII (přesun látky do přílohy XVII). Neexistují žádné právní důvody ani nástroje, které by žadatelům bránily v předkládání nových žádostí nebo v pozastavení tvorby stanovisek agentury ECHA nebo rozhodovacího procesu Komise ohledně dotčených látek.

Vzhledem k dodatečným zdrojům požadovaným agenturou ECHA a Komisí k přípravě návrhu omezení, posouzení žádostí o povolení projde stanovením priorit. Toto de facto stanovení priorit by zohlednilo několik aspektů, jako je ochrana lidského zdraví a životního prostředí a fungování vnitřního trhu při současném posílení inovací a potřeba zabránit narušení v příslušných průmyslových odvětvích.

Udělená povolení, která by byla stále platná v době, kdy vstoupí v platnost vyřazení látky z přílohy XIV, by se stala bezpředmětnou. Je nutno objasnit, zda bude následovat formální zrušení, zrušení právního účinku je automatické. Poplatky zaplacené žadatelí o povolení v případě scénáře přesunu látky do přílohy XVII by žadatelům mohla být plně proplacena částka v případech, kdy stanovisko nebylo vydáno a proces tvorby stanoviska nebyl zahájen, nebo částečná náhrada tam, kde fáze tvorby stanoviska nebyla dokončena v době vstupu novely v platnost, a to úměrně provedené práci. Komise nyní zjišťuje názory členských států na tuto možnou cestu změny povolovacího procesu.

Rozhodovací procedura: Na tomto jednání se neuplatňuje.

Pozice ČR: ČR vezme informace na vědomí.

Pozice členských států, EK: v této fázi není známa.

Bod č.: 5

Název projednávaného bodu: Draft Commission Implementing Decision concerning an application for authorisation under the REACH Regulation (EC) No 1907/2006 to Eaton S.R.L. and Eaton Automotive Systems sp.zoo for a use of chromium trioxide

Kód dokumentu:

Kódy souvisejících dokumentů:

Návrh vystoupení ČR: Ne

V případě návrhu na vystoupení – argumentace (odůvodnění vystoupení):

Popis problematiky

Návrh prováděcího rozhodnutí Komise (EU) o udělení povolení podle nařízení REACH pro průmyslové použití oxidu chromového. Tato látka je uvedena na seznamu látek podléhajících povolení v příloze XIV nařízení REACH. Žádost o povolení použití oxidu chromového předložily společnosti Eaton S.R.L. a Eaton Automotive Systems sp.zoo. Povolení se týká průmyslového použití oxidu chromového k funkčnímu chromování ventilů motoru a ovládání ventilů.

Výbor pro posuzování rizik (RAC) a Výbor pro socioekonomickou analýzu (SEAC), při agentuře ECHA, vydaly stanoviska k žádosti. V podkladových materiálech pro jednání se uvádí, že Výbor pro posuzování rizik a Výbor pro socioekonomickou analýzu doporučují povolení udělit.

Povolení se týká průmyslového použití oxidu chromového (EC No 215-607-8; CAS No 1333-82-0):

- Funkční chromování ventilů motoru a ovládání ventilů.

Období přezkumu podle čl. 60 odst. 9 končí dne 31.prosince 2030.

Rozhodovací procedura: Na tomto jednání se neuplatňuje. V případě shody bude následovat schválení písemnou procedurou.

Bod č.: 6

Název projednávaného bodu: Draft Commission Implementing Decision concerning a review report under the REACH Regulation (EC) No 1907/2006 to Volta Energy Solutions Hungary Kft for a use of chromium trioxide

Kód dokumentu:

Kódy souvisejících dokumentů:

Návrh vystoupení ČR: Ne

V případě návrhu na vystoupení – argumentace (odůvodnění vystoupení):

Popis problematiky

Návrh prováděcího rozhodnutí Komise (EU) o udělení povolení podle nařízení REACH pro průmyslové použití oxidu chromového. Tato látka je uvedena na seznamu látek podléhajících povolení v příloze XIV nařízení REACH. Žádost o povolení použití oxidu chromového předložila společnost Volta Energy Solutions Hungary Kft. Povolení se týká průmyslového použití roztoku oxidu chromového o koncentraci nižší než 0,1 % hmotn./hmotn. pro pasivaci měděné fólie používané při výrobě lithium-iontových baterií (LiB) pro motorová vozidla.

Výbor pro posuzování rizik (RAC) a Výbor pro socioekonomickou analýzu (SEAC), při agentuře ECHA, vydaly stanoviska k žádosti. V podkladových materiálech pro jednání se uvádí, že Výbor pro posuzování rizik a Výbor pro socioekonomickou analýzu doporučují povolení udělit.

Povolení se týká průmyslového použití oxidu chromového (EC No 215-607-8; CAS No 1333-82-0):

- Průmyslová formulace roztoku oxidu chromového o koncentraci nižší než 0,1 % hmotn./hmotn. pro pasivaci měděné fólie používané při výrobě lithium-iontových baterií (LiB) pro motorová vozidla

Období přezkumu podle čl. 60 odst. 9 končí dne 10. ledna 2032.

Rozhodovací procedura: Na tomto jednání se neuplatňuje. V případě shody bude následovat schválení písemnou procedurou.

Pozice ČR: ČR vezme informace na vědomí.

Pozice členských států, EK:

Bod č.: 7

Název projednávaného bodu: Draft Commission Implementing Decision concerning an application for authorisation under the REACH Regulation (EC) No 1907/2006 to U. S. Steel Kosice, s.r.o. for certain uses of chromium trioxide and sodium dichromate

Kód dokumentu:

Kódy souvisejících dokumentů:

Návrh vystoupení ČR: Ne

V případě návrhu na vystoupení – argumentace (odůvodnění vystoupení):

Popis problematiky

Návrh prováděcího rozhodnutí Komise (EU) o udělení povolení podle nařízení REACH pro průmyslové použití oxidu chromového a dichromanu sodného. Tyto látky jsou uvedeny na seznamu látek podléhajících povolení v příloze XIV nařízení REACH. Žádost o povolení použití oxidu chromového a dichromanu sodného předložila společnost U. S. Steel Kosice, s.r.o.. Povolení se týká průmyslového použití oxidu chromového a dichromanu sodného:

1. Použití oxidu chromového pro pasivaci elektrolytického pocínovaného plechu.
2. Použití dichromanu sodného pro pasivaci elektrolytického pocínovaného plechu.

Výbor pro posuzování rizik (RAC) a Výbor pro socioekonomickou analýzu (SEAC), při agentuře ECHA, vydaly stanoviska k žádosti. V podkladových materiálech pro jednání se uvádí, že Výbor pro posuzování rizik a Výbor pro socioekonomickou analýzu doporučují povolení udělit.

Povolení se týká průmyslového použití oxidu chromového (EC No 215-607-8; CAS No 1333-82-0) a a dichromanu sodného (č. ES 234-190-3; č. CAS 10588-01-9 (bezvodý); č. CAS 7789-12-0 (dihydrát)):

1. Použití oxidu chromového pro pasivaci elektrolytického pocínovaného plechu.
2. Použití dichromanu sodného pro pasivaci elektrolytického pocínovaného plechu.

Období přezkumu podle čl. 60 odst. 9 končí dne 31. prosince 2027.

Rozhodovací procedura: Na tomto jednání se neuplatňuje. V případě shody bude následovat schválení písemnou procedurou.

Pozice ČR: ČR vezme informace na vědomí.

Pozice členských států, EK:

Bod č.: 8

Název projednávaného bodu: Draft Commission Implementing Decision concerning an application for authorisation under the REACH Regulation (EC) No 1907/2006 to REACHLaw Ltd for a use of MOCA

Kód dokumentu:

Kódy souvisejících dokumentů:

Návrh vystoupení ČR: Ne

V případě návrhu na vystoupení – argumentace (odůvodnění vystoupení):

Popis problematiky

Návrh prováděcího rozhodnutí Komise (EU) zamítnutí povolení podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 společnosti REACHLaw Ltd pro průmyslové použití 2,2'-dichlor-4,4'-

methyldianilin 4,4'-methylenbis(2-chloranilin). Tato látka je uvedena na seznamu látek podléhajících povolení v příloze XIV nařízení REACH. Žádost o povolení použití 2,2'-dichlor-4,4'-methyldianilin 4,4'-methylenbis(2-chloranilin) (MOCA) předložila společnost REACHLaw Ltd. Povolení se týká průmyslového použití MOCA jako vytvrzovacího činidla/prodlužovač řetězu při výrobě litých polyuretanových elastomerů. Rozsudek Tribunálu ze dne 7. března 2019 ve věci T-837/16, Švédsko v. Komise poskytl výklad podmínky stanovené v čl. 60 odst. 4 a 5 a čl. 62 odst. 4 písm. f), nařízení (ES) č. 1907/2006, pokud jde o vhodnost alternativ a požadavek na předložení plánu náhrady. Vzhledem k tomu, že tento výklad poskytl Soud po podání žádosti, zaslala Komise dne 10. března 2020 žadateli žádost, aby odpovídajícím způsobem doplnil informace uvedené v původní žádosti, včetně vysvětlení ohledně dostupnosti vhodných alternativ.

Výbor RAC ve svém stanovisku dospěl k závěru, že opatření k řízení rizik a provozní podmínky popsané v žádosti nejsou vhodné a účinné při omezování rizika pro pracovníky a členy obecné populace, kteří by mohli být potenciálně vystaveni MOCA prostřednictvím životního prostředí, vyplývající z použití popsaneho v přihlášce. Výbor RAC se dále domníval, že v posouzení rizik existují nejistoty v důsledku širokého rozsahu použití popisujícího širokou škálu pracovních postupů a opatření k řízení rizik. Vzhledem k významným nejistotám při hodnocení expozice pracovníků a skutečnosti, že žadatel nebyl schopen definovat minimální standardy pro opatření k řízení rizik a provozní podmínky, aby bylo dosaženo úrovně expozice popsanych v žádosti, doporučil RAC další podmínky a monitorovací opatření. Komise po vyhodnocení posouzení SEAC souhlasí se závěrem, že plán náhrady není důvěryhodný, a s ohledem na dostupnost vhodných alternativ v Unii a povinnost předložit plán náhrady se domnívá, že žadatel neukázal splnit své důkazní břemeno tím, že prokázala absenci vhodných alternativních látek nebo technologií.

Vzhledem k tomu, že žadatel nesplnil jednu z podmínek stanovených v čl. 60 odst. 4 nařízení (ES) č. 1907/2006, není nutné posuzovat splnění druhé podmínky, a to, že socioekonomická přínosy převažují nad riziky pro lidské zdraví nebo životní prostředí vyplývající z použití látky.

Je proto vhodné odmítnout povolení k používání 2,2'-dichlor-4,4'-methyldianilin 4,4'-methylenbis(2-chloranilin) (EC No 202-918-9; CAS No 101-14-4) MOCA vytvrzovacího činidla/prodlužovač řetězu při výrobě litých polyuretanových elastomerů.

Komise založila své posouzení na všech relevantních vědeckých důkazech, které jsou v současné době k dispozici, jak je posoudily výbory RAC a SEAC, a po provedení podrobného zkoumání založila své závěry na dostatečném množství věcných a spolehlivých informací, které jí umožňují učinit závěr.

Rozhodovací procedura: Na tomto jednání se neuplatňuje. V případě shody bude následovat schválení písemnou procedurou.

Pozice ČR: ČR vezme informace na vědomí.

Pozice členských států, EK:

Bod č.: 9

Název projednávaného bodu: Draft Commission Implementing Decision concerning an application for authorisation under the REACH Regulation (EC) No 1907/2006 to Limburgse Urethane Castings NV for certain uses of MOCA

Kód dokumentu:

Kódy souvisejících dokumentů:

Návrh vystoupení ČR: Ne

V případě návrhu na vystoupení – argumentace (odůvodnění vystoupení):

Popis problematiky

Návrh prováděcího rozhodnutí Komise (EU) o udělení povolení podle nařízení REACH pro průmyslové použití 2,2'-dichlor-4,4'-methyldianilin 4,4'-methylenbis(2-chloranilin). Tato látka je uvedena na seznamu látek podléhajících povolení v příloze XIV nařízení REACH. Žádost o povolení použití 2,2'-dichlor-4,4'-methyldianilin 4,4'-methylenbis(2-chloranilin) předložila společnost, Limburgse Urethane

Castings NV. Povolení se týká průmyslového použití 2,2'-dichlor-4,4'-methyldianilin 4,4'-methylenbis(2-chloranilin):

- 1 Průmyslové použití při výrobě vysoce výkonných polyuretanů speciálně pro zakázkově vyráběné válce s vysokými požadavky na spolehlivost pro ocelové a hliníkové sektory („použití 1“)
- 2 Průmyslové použití při výrobě vysoce výkonných polyuretanů speciálně pro těžké válečky, napínací podložky a pružinové bloky s vysokými požadavky na spolehlivost pro odvětví energetiky na moři a obnovitelných zdrojů ("použití 2").

Výbor pro posuzování rizik (RAC) a Výbor pro socioekonomickou analýzu (SEAC), při agentuře ECHA, vydaly stanoviska k žádosti. V podkladových materiálech pro jednání se uvádí, že Výbor pro posuzování rizik a Výbor pro socioekonomickou analýzu doporučují povolení udělit.

Povolení se týká průmyslového použití 2,2'-dichlor-4,4'-methyldianilin 4,4'-methylenbis(2-chloranilin) (EC No 202-918-9; CAS No 101-14-4) MOCA:

- 1 Průmyslové použití při výrobě vysoce výkonných polyuretanů speciálně pro zakázkově vyráběné válce s vysokými požadavky na spolehlivost pro ocelové a hliníkové sektory („použití 1“)
- 2 Průmyslové použití při výrobě vysoce výkonných polyuretanů speciálně pro těžké válečky, napínací podložky a pružinové bloky s vysokými požadavky na spolehlivost pro odvětví energetiky na moři a obnovitelných zdrojů ("použití 2").

Období přezkumu podle čl. 60 odst. 9 končí dne 31.prosince 2030 („použití 1“); 31.prosince 2032 („použití 2“); .

Rozhodovací procedura: Na tomto jednání se neuplatňuje. V případě shody bude následovat schválení písemnou procedurou.

Pozice ČR: ČR vezme informace na vědomí.

Pozice členských států, EK:

Bod č.: 10

Název projednávaného bodu: Draft Commission Implementing Decision concerning an application for authorisation under the REACH Regulation (EC) No 1907/2006 to Courbis Synthèse and others for a use of MOCA

Kód dokumentu:

Kódy souvisejících dokumentů:

Návrh vystoupení ČR: Ne

V případě návrhu na vystoupení – argumentace (odůvodnění vystoupení):

Popis problematiky

Návrh prováděcího rozhodnutí Komise (EU) o udělení povolení podle nařízení REACH pro průmyslové 2,2'-dichlor-4,4'-methyldianilin 4,4'-methylenbis(2-chloranilin). Tato látka je uvedena na seznamu látek podléhajících povolení v příloze XIV nařízení REACH. Žádost o povolení použití 2,2'-dichlor-4,4'-methyldianilin 4,4'-methylenbis(2-chloranilin) předložila společnost, Courbis Synthèse a jiní (společné podání). Povolení se týká průmyslového použití 2,2'-dichlor-4,4'-methyldianilin 4,4'-methylenbis(2-chloranilin): průmyslové využití při výrobě za tepla litých polyuretanových výrobků. Výbor pro posuzování rizik (RAC) a Výbor pro socioekonomickou analýzu (SEAC), při agentuře ECHA, vydaly stanoviska k žádosti. V podkladových materiálech pro jednání se uvádí, že Výbor pro posuzování rizik a Výbor pro socioekonomickou analýzu doporučují povolení udělit.

Povolení se týká průmyslového použití 2,2'-dichlor-4,4'-methyldianilin 4,4'-methylenbis(2-chloranilin) (EC No 202-918-9; CAS No 101-14-4) MOCA:

- Průmyslové využití při výrobě za tepla litých polyuretanových výrobků

Období přezkumu podle čl. 60 odst. 9 končí dne 31.srpna 2028.

Rozhodovací procedura: Na tomto jednání se neuplatňuje. V případě shody bude následovat schválení písemnou procedurou.

Pozice ČR: ČR vezme informace na vědomí.

Pozice členských států, EK:

Bod č.: 11

Název projednávaného bodu: Draft Commission Implementing Decision concerning an application for authorisation under the REACH Regulation (EC) No 1907/2006 to Merckle GmbH for a use of 4-tert-OPnEO

Kód dokumentu:

Kódy souvisejících dokumentů:

Návrh vystoupení ČR: Ne

V případě návrhu na vystoupení – argumentace (odůvodnění vystoupení):

Popis problematiky

Návrh prováděcího rozhodnutí Komise (EU) o udělení povolení podle nařízení REACH pro průmyslové použití 4-terc OPnEO. Tato látka je uvedena na seznamu látek podléhajících povolení v příloze XIV nařízení REACH. Žádost o povolení použití předložila společnost Merckle GmbH. Povolení se týká průmyslového použití 4-(1,1,3,3-tetrame-thylbutyl)fenolu, ethoxylovaného (4-terc-OPnEO) jako emulgátoru v emulzi silikonového oleje pro silikonizaci předplněných injekčních stříkaček. Výbor pro posuzování rizik (RAC) a Výbor pro socioekonomickou analýzu (SEAC), při agentuře ECHA, vydaly stanoviska k žádosti.

V podkladových materiálech pro jednání se uvádí, že Výbor pro posuzování rizik a Výbor pro socioekonomickou analýzu doporučují povolení udělit.

Povolení se týká průmyslového použití 4-(1,1,3,3-tetrame-thylbutyl)fenolu, ethoxylovaného (4-terc-OPnEO) jako emulgátoru v emulzi silikonového oleje pro silikonizaci předplněných injekčních stříkaček.

Období přezkumu podle čl. 60 odst. 9 končí dne 4. ledna 2028.

Rozhodovací procedura: Na tomto jednání se neuplatňuje. V případě shody bude následovat schválení písemnou procedurou.

Pozice ČR: ČR vezme informace na vědomí.

Pozice členských států, EK:

Bod č.: 12

Název projednávaného bodu: Draft Commission Implementing Decision concerning an application for authorisation under the REACH Regulation (EC) No 1907/2006 to Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG for a use of 4-tert-OPnEO

Kód dokumentu:

Kódy souvisejících dokumentů:

Návrh vystoupení ČR: Ne

V případě návrhu na vystoupení – argumentace (odůvodnění vystoupení):

Popis problematiky

Návrh prováděcího rozhodnutí Komise (EU) o udělení povolení podle nařízení REACH pro průmyslové použití 4-terc OPnEO. Tato látka je uvedena na seznamu látek podléhajících povolení v příloze XIV nařízení REACH. Žádost o povolení použití předložila společnost Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG. Povolení se týká průmyslového použití 4-(1,1,3,3-tetrame-thylbutyl)fenolu, ethoxylovaného (4-terc-OPnEO) jako detergentu při čištění lipidovaného OspA proteinu následně použitého pro výrobu kandidátní vakcíny proti Lymeské chorobě. Výbor pro posuzování rizik (RAC) a Výbor pro socioekonomickou analýzu (SEAC), při agentuře ECHA, vydaly stanoviska k žádosti.

V podkladových materiálech pro jednání se uvádí, že Výbor pro posuzování rizik a Výbor pro socioekonomickou analýzu doporučují povolení udělit.

Povolení se týká průmyslového použití 4-(1,1,3,3-tetrame-thylbutyl)fenolu, ethoxylovaného (4-terc-OPnEO) jako detergentu při čištění lipidovaného OspA proteinu následně použitého pro výrobu kandidátní vakcíny proti Lymeské chorobě.

Období přezkumu podle čl. 60 odst. 9 končí dne 30. listopadu 2033.

Rozhodovací procedura: Na tomto jednání se neuplatňuje. V případě shody bude následovat schválení písemnou procedurou.

Pozice ČR: ČR vezme informace na vědomí.

Pozice členských států, EK:

Bod č.: 13

Název projednávaného bodu: Draft Commission Implementing Decision concerning an application for authorisation under the REACH Regulation (EC) No 1907/2006 to Prionics Lelystad B.V. for a use of 4-tert-OPnEO and 4-NPnEO

Kód dokumentu:

Kódy souvisejících dokumentů:

Návrh vystoupení ČR: Ne

V případě návrhu na vystoupení – argumentace (odůvodnění vystoupení):

Popis problematiky

Návrh prováděcího rozhodnutí Komise (EU) o udělení povolení podle nařízení REACH pro průmyslové použití 4-terc OPnEO. Tato látka je uvedena na seznamu látek podléhajících povolení v příloze XIV nařízení REACH. Žádost o povolení použití předložila společnost Prionics Lelystad B.V. Povolení se týká průmyslového použití 4-(1,1,3,3-tetrame-thylbutyl)fenolu, ethoxylovaného (4-terc-OPnEO):

- 1 Složka pufrovacích roztoků s následujícími účely: (1) pro produkci antigenu (k dosažení extrakce buněk, buněčné lýzy, nanášení biologických antigenů na předměty, inaktivace mikroorganismů, které produkují cílenou výměnu antigenu a rozpouštědla) a (2) provádět mezioperační a výstupní kontrolu kvality antigenů určených pro použití jako veterinární a humánní laboratorní reagentie ve vědeckém výzkumu a vývoji a diagnostických aplikacích in vitro.
- 2 Jako součást pufrovacích roztoků s následujícími účely: (1) pro produkci antigenu (k dosažení extrakce buněk, buněčné lýzy, nanášení biologických antigenů na předměty, inaktivace mikroorganismů, které produkují cílenou výměnu antigenu a rozpouštědla) a (2) k provedení mezioperační a konečná kontrola kvality antigenů určených pro použití jako veterinární a humánní laboratorní laboratorní činidla ve vědeckém výzkumu a vývoji a v diagnostických aplikacích in vitro

Výbor pro posuzování rizik (RAC) a Výbor pro socioekonomickou analýzu (SEAC), při agentuře ECHA, vydaly stanoviska k žádosti.

V podkladových materiálech pro jednání se uvádí, že Výbor pro posuzování rizik a Výbor pro socioekonomickou analýzu doporučují povolení udělit.

Období přezkumu podle čl. 60 odst. 9 končí dne 21. května 2033.

Rozhodovací procedura: Na tomto jednání se neuplatňuje. V případě shody bude následovat schválení písemnou procedurou.

Pozice ČR: ČR vezme informace na vědomí.

Pozice členských států, EK:

Bod č.: 14

Název projednávaného bodu: Draft Commission Implementing Decision concerning an application for authorisation under the REACH Regulation (EC) No 1907/2006 to

Kód dokumentu:

Kódy souvisejících dokumentů:

Návrh vystoupení ČR: Ne

V případě návrhu na vystoupení – argumentace (odůvodnění vystoupení):

Popis problematiky

Návrh prováděcího rozhodnutí Komise (EU) o udělení povolení podle nařízení REACH pro průmyslové použití 4-terc OPnEO. Tato látka je uvedena na seznamu látek podléhajících povolení v příloze XIV nařízení REACH. Žádost o povolení použití předložila společnost Phadia GmbH and others (společné podání). Povolení se týká průmyslového použití 4-(1,1,3,3-tetrame-thylbutyl)fenolu, ethoxylovaného (4-terc-OPnEO):

- 1 Jako složky pufovacích roztoků s následujícími účely: (1) produkce purifikovaných proteinů (k dosažení buněčné extrakce, chromatografického čištění a výměny rozpouštědla); a (2) průběžná a konečná kontrola kvality testování bílkovin; určené pro použití jako laboratorní činidla ve vědeckém výzkumu a vývoji a in vitro diagnostických aplikacích.
- 2 Jako složky pufovacích roztoků s následujícími účely: (1) produkce purifikovaných proteinů (k dosažení buněčné extrakce, chromatografického čištění a výměny rozpouštědla); a (2) průběžná a konečná kontrola kvality testování proteinů, určená pro použití jako laboratorní činidla ve vědeckém výzkumu a vývoji a v diagnostických aplikacích in vitro.
- 3 V potahování receptoru hormonu stimulujícího štítnou žlázu na předmětech používaných jako součásti in vitro diagnostických reagenčních systémů.

Výbor pro posuzování rizik (RAC) a Výbor pro socioekonomickou analýzu (SEAC), při agentuře ECHA, vydaly stanoviska k žádosti.

V podkladových materiálech pro jednání se uvádí, že Výbor pro posuzování rizik a Výbor pro socioekonomickou analýzu doporučují povolení udělit.

Období přezkumu podle čl. 60 odst. 9 končí dne 4. ledna 2033.

Rozhodovací procedura: Na tomto jednání se neuplatňuje. V případě shody bude následovat schválení písemnou procedurou.

Pozice ČR: ČR vezme informace na vědomí.

Pozice členských států, EK:

Bod č.: 15

Název projednávaného bodu: Draft Commission Implementing Decision concerning an application for authorisation under the REACH Regulation (EC) No 1907/2006 to ROQUETTE Frères for a use of TCE

Kód dokumentu:

Kódy souvisejících dokumentů:

Návrh vystoupení ČR: Ne

V případě návrhu na vystoupení – argumentace (odůvodnění vystoupení):

Popis problematiky

Návrh prováděcího rozhodnutí Komise (EU) o udělení povolení podle nařízení REACH pro průmyslové použití trichlorethylenu. Tato látka je uvedena na seznamu látek podléhajících povolení v příloze XIV nařízení REACH. Žádost o povolení použití trichlorethylenu předložila společnost ROQUETTE Frères. Tato společnost požádala o povolení použití trichlorethylenu, který má být použit jako pomocný prostředek při biotransformaci škrobu k získání betacyklodextrinu. Komise obdržela stanoviska Výboru pro posuzování rizik (RAC) a Výboru pro socioekonomickou analýzu (SEAC) Evropské agentury pro chemické látky (ECHA) ohledně žádosti zaslané podle čl. 64 odst. 5 nařízení REACH. V podkladových

materiálech pro jednání se uvádí, že RAC a SEAC doporučují povolení udělit. Povolení se týká průmyslového použití trichlorethylenu (č. ES 201-167-4, č. CAS 79-01-6):

1. Jako pomocný prostředek při biotransformaci škrobu k získání betacyklodextrinu.

Období přezkumu podle čl. 60 odst. 9 končí 31. prosince 2031.

Rozhodovací procedura: Na tomto jednání se neuplatňuje. V případě shody bude následovat schválení písemnou procedurou.

Pozice ČR: ČR vezme informace na vědomí.

Pozice členských států, EK:

Bod č.: 16

Název projednávaného bodu: Draft Commission Implementing Decision concerning an application for authorisation under the REACH Regulation (EC) No 1907/2006 to Microporous GmbH for a use of TCE

Kód dokumentu:

Kódy souvisejících dokumentů:

Návrh vystoupení ČR: Ne

V případě návrhu na vystoupení – argumentace (odůvodnění vystoupení):

Popis problematiky

Návrh prováděcího rozhodnutí Komise (EU) o udělení povolení podle nařízení REACH pro průmyslové použití trichlorethylenu. Tato látka je uvedena na seznamu látek podléhajících povolení v příloze XIV nařízení REACH. Žádost o povolení použití trichlorethylenu předložila společnost Microporous GmbH. Tato společnost požádala o povolení použití trichlorethylenu, který má být použit jako extrakční rozpouštědlo při výrobě polyetylenových separátorů pro olověné baterie. Komise obdržela stanoviska Výboru pro posuzování rizik (RAC) a Výboru pro socioekonomickou analýzu (SEAC) Evropské agentury pro chemické látky (ECHA) ohledně žádosti zaslané podle čl. 64 odst. 5 nařízení REACH. V podkladových materiálech pro jednání se uvádí, že RAC a SEAC doporučují povolení udělit. Povolení se týká průmyslového použití trichlorethylenu (č. ES 201-167-4, č. CAS 79-01-6):

1. Jako extrakční rozpouštědlo při výrobě polyetylenových separátorů pro olověné baterie.

Období přezkumu podle čl. 60 odst. 9 končí 21. dubna 2035.

Rozhodovací procedura: Na tomto jednání se neuplatňuje. V případě shody bude následovat schválení písemnou procedurou.

Pozice ČR: ČR vezme informace na vědomí.

Pozice členských států, EK:

Bod č.: 17

Název projednávaného bodu: Draft Commission Implementing Decision concerning an application for authorisation under the REACH Regulation (EC) No 1907/2006 to EURENCO for a use of EDC

Kód dokumentu:

Kódy souvisejících dokumentů:

Návrh vystoupení ČR: Ne

V případě návrhu na vystoupení – argumentace (odůvodnění vystoupení):

Popis problematiky

Návrh prováděcího rozhodnutí Komise (EU) o udělení povolení podle nařízení REACH pro průmyslové použití 1,2-dichlorethan ethylendichloridu. Tato látka je uvedena na seznamu látek podléhajících povolení v příloze XIV nařízení REACH. Žádost o povolení použití 1,2-dichlorethan ethylendichloridu předložila společnost, EURENCO. Povolení se týká průmyslového použití 1,2-dichlorethan ethylendichloridu jako rozpouštědla pro syntézu polyepichlorhydrinu používaného jako prekurzor při

výrobě glycidylazidového polymeru, oligomeru s hydroxylovými zakončeními používaného ke zvýšení energetické účinnosti pohonných látek a výbušnin.

Výbor pro posuzování rizik (RAC) a Výbor pro socioekonomickou analýzu (SEAC), při agentuře ECHA, vydaly stanoviska k žádosti. V podkladových materiálech pro jednání se uvádí, že Výbor pro posuzování rizik a Výbor pro socioekonomickou analýzu doporučují povolení udělit.

Povolení se týká průmyslového použití 1,2-dichlorethan (EC No 203-458-1; CAS No 107-06-2):

- jako rozpouštědlo pro syntézu polyepichlorhydrinu používaného jako prekurzor při výrobě glycidylazidového polymeru, oligomeru s hydroxylovými zakončeními používaného ke zvýšení energetické účinnosti pohonných látek a výbušnin.

Období přezkumu podle čl. 60 odst. 9 končí 24 měsíce ode dne vydání povolení.

Rozhodovací procedura: Na tomto jednání se neuplatňuje. V případě shody bude následovat schválení písemnou procedurou.

Pozice ČR: ČR vezme informace na vědomí.

Pozice členských států, EK:

Bod č.: 18

Název projednávaného bodu: Draft Commission Implementing Decision concerning an application for authorisation under the REACH Regulation (EC) No 1907/2006 to Lanxess Deutschland GmbH for a use of EDC

Kód dokumentu:

Kódy souvisejících dokumentů:

Návrh vystoupení ČR: Ne

V případě návrhu na vystoupení – argumentace (odůvodnění vystoupení):

Popis problematiky

Návrh prováděcího rozhodnutí Komise (EU) o udělení povolení podle nařízení REACH pro průmyslové použití 1,2-dichlorethan ethylendichloridu. Tato látka je uvedena na seznamu látek podléhajících povolení v příloze XIV nařízení REACH. Žádost o povolení použití 1,2-dichlorethan ethylendichloridu předložila společnost, Lanxess Deutschland GmbH. Povolení se týká průmyslového použití 1,2-dichlorethan ethylendichloridu jako bobtnadlo při sulfonační reakci polystyrén-divinylbenzenových kopolymerních kuliček při výrobě silně kyselých katexových pryskyřic.

Výbor pro posuzování rizik (RAC) a Výbor pro socioekonomickou analýzu (SEAC), při agentuře ECHA, vydaly stanoviska k žádosti. V podkladových materiálech pro jednání se uvádí, že Výbor pro posuzování rizik a Výbor pro socioekonomickou analýzu doporučují povolení udělit.

Povolení se týká průmyslového použití 1,2-dichlorethan (EC No 203-458-1; CAS No 107-06-2):

- použití jako bobtnadlo při sulfonační reakci polystyrén-divinylbenzenových kopolymerních kuliček při výrobě silně kyselých katexových pryskyřic.

Období přezkumu podle čl. 60 odst. 9 končí dne 22. listopadu 2028.

Rozhodovací procedura: Na tomto jednání se neuplatňuje. V případě shody bude následovat schválení písemnou procedurou.

Pozice ČR: ČR vezme informace na vědomí.

Pozice členských států, EK:

Bod č.: 19

Název projednávaného bodu: 10th ATP to Regulation 440/2008 (Test Method Regulation)

Kód dokumentu:

Kódy souvisejících dokumentů:

Návrh vystoupení ČR: Ne

V případě návrhu na vystoupení – argumentace (odůvodnění vystoupení):

Popis problematiky

Rozhodovací procedura: Na tomto jednání se neuplatňuje. V případě shody bude následovat schválení písemnou procedurou.

Pozice ČR: ČR vezme informace na vědomí.

Pozice členských států, EK:

Bod č.: 20

Název projednávaného bodu: Commission Regulation amending Annex XVII to Regulation (EC) No 1907/2006 (REACH) as regards undecafluorohexanoic acid (PFHxA), its salts and PFHxA-related substances

Kód dokumentu:

Kódy souvisejících dokumentů:

Návrh vystoupení ČR: Ne

V případě návrhu na vystoupení – argumentace (odůvodnění vystoupení):

Popis problematiky

Návrh nařízení komise (EU), kterým se mění příloha XVII nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006, pokud jde o kyselinu undekafluorhexanovou (PFHxA), její soli a látky příbuzné PFHxA. Kyselina undekafluorhexanová (PFHxA), její soli a látky příbuzné PFHxA mají kombinaci nebezpečných vlastností. PFHxA daleko překračuje kritérium „velmi perzistentní“ stanovené v bodě 1.2.1 přílohy XIII nařízení (ES) č. 1907/2006, je mobilní ve vodním prostředí a má potenciální nepříznivé účinky na lidské zdraví a životní prostředí. Samotný PFHxA není v Unii registrován ani používán. V Unii je registrováno několik látek souvisejících s PFHxA, jakož i amonná sůl PFHxA s množstevními rozmezími od 1 do více než 100 tun za rok. Látky související s PFHxA a amonná sůl PFHxA jsou široce používány v mnoha odvětvích, přičemž velká množství se používají při zpracování papíru a kartonu pro použití jako materiály pro styk s potravinami, v textiliích a v hasicích pěnách. Pokračující používání solí PFHxA a látek souvisejících s PFHxA povede k akumulaci v životním prostředí a další expozici životního prostředí a lidí.

Dne 20. prosince 2019 Německo předložilo Evropské agentuře pro chemické látky (dále jen „agentura“) dokumentaci podle čl. 69 odst. 4 nařízení (ES) č. 1907/2006 (dále jen „dokumentace podle přílohy XV“), která navrhuje omezit výrobu, používání a uvádění na trh PFHxA, jeho soli a látek příbuzných PFHxA samotných a omezit jejich použití při výrobě a uvádění na trh v jiné látce, jako složce, směsi nebo předmětu nebo jejich použití v jiné látce, ve směsi nebo v předmětu s obecným přechodným obdobím 18 měsíců. Za účelem řešení rizik pro lidské zdraví a životní prostředí Německo navrhlo koncentrační limity 25 ppb pro součet PFHxA a jeho soli a 1000 ppb pro součet látek souvisejících s PFHxA.

Dne 10. května 2022 agentura předložila Komisi stanoviska výborů RAC a SEAC.

S ohledem na dokumentaci podle přílohy XV a stanoviska výborů RAC a SEAC se Komise domnívá, že používání a uvádění na trh PFHxA, jeho soli a látek příbuzných PFHxA v určitých směsích představuje nepřijatelné riziko pro lidské zdraví a životní prostředí a v některých člancích, které je třeba řešit na úrovni celé Unie.

Komise proto považuje za nezbytné přijmout v celé Unii omezení pro uvádění na trh nebo používání PFHxA, jeho soli a látek souvisejících s PFHxA v textiliích, kůži, kožešinách a kůžích v oděvech (jako jsou outdoorové oděvy, jako jsou pláště do deště); související doplňky (jako jsou kabelky) a obuv pro širokou veřejnost; papír a lepenka používané jako materiály pro styk s potravinami; směsi pro širokou veřejnost; kosmetické výrobky; a některé aplikace hasicích pěn.

Dne 14. ledna 2022 předložila agentura jménem Komise dokumentaci podle čl. 69 odst. 1 nařízení (ES) č. 1907/2006, v níž navrhuje omezit výrobu, uvádění na trh a používání per- a polyfluoralkylových látek (PFAS) v hasicích pěnách. PFHxA, jeho soli a látky související s PFHxA spadají do oblasti působnosti tohoto návrhu omezení. Komise se domnívá, že rozhodnutí o omezení používání PFHxA, jeho soli a látek souvisejících s PFHxA ve většině použití hasičských pěn je vhodnější dosáhnout na základě dokumentace o omezení pro všechny PFAS v hasicích pěnách. Vzhledem k tomu, že alternativy jsou široce dostupné

a již se používají pro PFHxA, jeho soli a související s PFHxA v hasičských pěnach používaných pro výcvik a testování, pro obecní hasiče a pro civilní letectví, se Komise domnívá, že omezení těchto použití by se nemělo odkládat.

Komise souhlasí s koncentračními limity navrženými Německem, RAC a SEAC.

Komise se domnívá, že by měla být stanovena výjimka pro jakoukoli látku, která má perfluoralkylovou skupinu C₆F₁₃ přímo vázanou na atom síry (PFHxS, jeho soli a příbuzné látky), protože tyto látky jsou omezeny nařízením (EU) 2019/1021 ze dne Evropský parlament a Rada.

Komise souhlasí s RAC a SEAC, že látky, které mají perfluoralkylovou skupinu C₆F₁₃- přímo připojenou k atomu kyslíku na jednom z nekonečných uhlíků, by měly být vyloučeny z oblasti působnosti látek, na které se vztahuje omezení, protože tyto látky nelze přeměnit na PFHxA. Jejich chemická struktura je taková, že rozklad na karboxylovou kyselinu nebo na karboxylát by vytvořil dva samostatné kratší fluoralkylové řetězce, jejichž nebezpečí a rizika nebyla posouzena v dokumentaci podle přílohy XV.

Zúčastněné strany by měly mít dostatek času na přijetí vhodných opatření k dodržení omezení. S přihlédnutím k návrhům z dokumentace v příloze XV a také k úvahám RAC a SEAC by proto mělo být použití omezení odloženo o 18 měsíců pro hasicí pěny používané při výcviku, testování a obecních požárních službách; 24 měsíců pro textil, kůži, kožesiny a kůže v oděvech a související doplňky a obuv pro širokou veřejnost, papír a lepenku používané jako materiály pro styk s potravinami, směsi pro širokou veřejnost a kosmetické výrobky; 36 měsíců pro textil, kůži, kožesiny a kůže jiné než v oděvech a souvisejících doplňcích pro širokou veřejnost; a 5 let pro hasicí pěny používané v civilním letectví.

V příloze XVII nařízení (ES) č. 1907/2006 by se doplnila tato položka:

Kyselina undekafluorhexanová (PFHxA), její soli a látky příbuzné PFHxA:

- (a) mající lineární nebo rozvětvenou perfluoropentylovou skupinu vzorce C₅F₁₁- přímo připojenou k jinému atomu uhlíku jako jeden ze strukturních prvků; nebo
- (b) mající lineární nebo rozvětvenou perfluorhexylovou skupinu vzorce C₆F₁₃-.

Z tohoto označení jsou vyloučeny následující látky:

- (a) C₆F₁₄;
- (b) C₆F₁₃-C(=O)OH, C₆F₁₃-C(=O)O-X' nebo C₆F₁₃-CF₂-X' (kde X' = jakákoli skupina, včetně solí);
- (c) jakákoliv látka, která má perfluoralkylovou skupinu C₆F₁₃- přímo připojenou k atomu kyslíku na jednom z nekonečných uhlíků.

1. Nesmí být od 24 měsíců od data vstupu tohoto nařízení v platnost uváděny na trh nebo používány v koncentraci rovné nebo vyšší než 25 ppb pro součet PFHxA a jeho soli nebo 1000 ppb pro součet látek souvisejících s PFHxA, měřeno v homogenním materiálu, takto:

- textil, kůže, kožesiny a kůže v oděvech a související doplňky pro širokou veřejnost;
- obuv pro širokou veřejnost;
- papír a lepenka používané jako materiály pro styk s potravinami v oblasti působnosti nařízení (ES) č. 1935/2004;
- směsi pro širokou veřejnost;
- kosmetické přípravky definované v čl. 2 odst. 1 písm. a) nařízení (ES) č. 1223/2009.

2. Nesmí být od 36 měsíců od data vstupu tohoto nařízení v platnost uváděny na trh nebo používány v koncentraci rovné nebo vyšší než 25 ppb pro součet PFHxA a jeho soli nebo 1000 ppb pro součet látek souvisejících s PFHxA, měřeno v homogenním materiálu, v textiliích, kůži, kožesinách a kůži, jiných než v oděvech a souvisejících doplňcích uvedených v odstavci 1, pro širokou veřejnost.

3. Nesmí se od 18 měsíců od data vstupu tohoto nařízení v platnost uvádět na trh ani používat v koncentraci rovné nebo vyšší než 25 ppb pro součet PFHxA a jeho soli nebo 1000 ppb pro součet látek souvisejících s PFHxA v:

- hasicí pěny pro výcvik a testování (kromě funkčního testování hasicích systémů);

- hasicí pěny pro obecní hasiče.

4. Nesmí se od 5 let ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost uvádět na trh nebo používat v hasicích pěnách pro civilní letectví v koncentraci rovné nebo vyšší než 25 ppb pro součet PFHxA a jeho solí nebo 1000 ppb pro součet látek souvisejících s PFHxA.

5. Odstavce 1, 2, 3 a 4 se nevztahují na látky, které mají perfluoralkylovou skupinu C6F13- přímo připojenou k atomu síry.

6. Odchylně od odstavce 1 se uvedený odstavec nevztahuje na předměty uvedené na trh před 24 měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost.

7. Odchylně od odstavce 2 se uvedený odstavec nevztahuje na předměty uvedené na trh před 36 měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost.

8. Pro účely této položky jsou látky související s PFHxA = látky které jsou na základě své molekulární struktury považovány za látky s potenciálem rozkladu nebo přeměny na PFHxA.

Rozhodovací procedura: Na tomto jednání se neuplatňuje.

Pozice ČR: ČR vezme informace na vědomí.

Pozice členských států, EK:

Bod č.: 21

Název projednávaného bodu: Commission Regulation amending Annex XVII to Regulation (EC) No 1907/2006 (REACH) as regards D4, D5, D6

Kód dokumentu: Dokumenty nejsou k dispozici ke dni zpracování instrukce.

Kódy souvisejících dokumentů:

Návrh vystoupení ČR: Ne

V případě návrhu na vystoupení – argumentace (odůvodnění vystoupení):

Bod č.: 22

Název projednávaného bodu: AOB