

EVROPSKÝ PARLAMENT

2004



2009

Výbor pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin

PROZATÍMNÍ ZNĚNÍ
2005/0244(COD)

2. 5. 2006

*****I**

NÁVRH ZPRÁVY

o návrhu směrnice Evropského parlamentu a Rady o omezení uvádění na trh a používání perfluoroktansulfonátů
(změna směrnice Rady 76/769/EHS)
(KOM(2005)0618 – C6-0418/2005 – 2005/0244(COD))

Výbor pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin

Zpravodaj: Carl Schlyter

Vysvětlivky k označení legislativních postupů

- * Postup konzultace
většina odevzdaných hlasů
- **I Postup spolupráce (první čtení)
většina odevzdaných hlasů
- **II Postup spolupráce (druhé čtení)
*většina odevzdaných hlasů pro schválení společného postoje
většina hlasů poslanců Parlamentu pro zamítnutí nebo změnu
společného postoje*
- *** Postup souhlasu
*většina hlasů poslanců Parlamentu s výjimkou případů uvedených
v člancích 105, 107, 161 a 300 Smlouvy o ES a článku 7 Smlouvy o
EU*
- ***I Postup spolurozhodování (první čtení)
většina odevzdaných hlasů
- ***II Postup spolurozhodování (druhé čtení)
*většina odevzdaných hlasů pro schválení společného postoje
většina hlasů poslanců Parlamentu pro zamítnutí nebo změnu
společného postoje*
- ***III Postup spolurozhodování (třetí čtení)
většina odevzdaných hlasů pro schválení společného návrhu

(Druh postupu závisí na právním základu navrženém Komisí.)

Pozměňovací návrhy k legislativnímu textu

V pozměňovacích návrzích Parlamentu je pozměněný text zvýrazněn **tučnou kurzívou**. Zvýraznění *normální kurzívou* označuje části legislativního textu, u nichž je navržena oprava, a má sloužit k usnadnění vypracování konečného znění (např. zjevné chyby nebo vynechání textu v některé jazykové verzi). Tyto navržené opravy podléhají dohodě příslušných oddělení.

OBSAH

	Strana
NÁVRH LEGISLATIVNÍHO USNESENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU	5
VYSVĚTLUJÍCÍ PROHLÁŠENÍ	16

NÁVRH LEGISLATIVNÍHO USNESENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU

o návrhu směrnice Evropského parlamentu a Rady o omezení uvádění na trh a používání perfluoroktansulfonátů
(změna směrnice Rady 76/769/EHS)
(KOM(2005)0618 – C6-0418/2005 – 2005/0244(COD))

(Postup spolurozhodování: první čtení)

Evropský parlament,

- s ohledem na návrh Komise předložený Evropskému parlamentu a Radě (KOM(2005)0618)¹,
 - s ohledem na čl. 251 odst. 2 a článek 95 Smlouvy o ES, v souladu s nimiž Komise předložila svůj návrh Parlamentu (C6-0418/2005),
 - s ohledem na článek 51 jednacího řádu,
 - s ohledem na zprávu Výboru pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin (A6-0000/2006),
1. schvaluje pozměněný návrh Komise;
 2. vyzývá Komisi, aby věc opětovně postoupila Parlamentu, bude-li mít v úmyslu svůj návrh podstatně změnit nebo jej nahradit jiným textem;
 3. pověřuje svého předsedu, aby předal postoj Parlamentu Radě a Komisi.

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrhy Parlamentu

Pozměňovací návrh 1 NÁZEV

Návrh směrnice Evropského parlamentu a rady o omezení uvádění na trh a používání perfluoroktansulfonátů (změna směrnice Rady 76/769/EHS)

Návrh směrnice Evropského parlamentu a Rady o omezení uvádění na trh a používání perfluoroktansulfonátů **a kyseliny perfluorooktanové** (změna směrnice Rady 76/769/EHS)

Odůvodnění

Agentura USA pro ochranu životního prostředí zjistila, že kyselina perfluorooktanová (PFOA) a její soli představují vzhledem k analogické struktuře s perfluoroktansulfonáty (PFOS) podobný důvod ke znepokojení. Hodnocení z roku 2002 upozornilo na možnou systémovou toxicitu a karcinogenitu a údaje získané z krevních testů nasvědčují o rozsáhlé

¹ Dosud nezveřejněný v Úředním věstníku.

expozici obyvatelstva. Četné studie prokázaly, že PFOA a její soli jsou navíc v životním prostředí velmi perzistentní a za běžných podmínek biologicky nerozložitelné. Kromě toho je PFOA velmi perzistentní i v lidském organismu, nepodléhá látkové výměně a její poločas rozpadu čítá několik let. Tato směrnice by proto měla omezit i používání PFOA a jejích solí.

Pozměňovací návrh 2
BOD ODŮVODNĚNÍ 1

(1) Na základě údajů dostupných v červenci 2002 zpracovala organizace OECD posouzení rizik. Z tohoto posouzení vyplývá, že **možná rizika** perfluoroktansulfonátů (PFOS) jsou důvodem ke znepokojení.

(1) Na základě údajů dostupných v červenci 2002 zpracovala organizace OECD posouzení rizik. Z tohoto posouzení vyplývá, že **perfluoroktansulfonáty (PFOS) jsou perzistentní, bioakumulativní a pro savce toxické, a proto** jsou důvodem ke znepokojení.

Odůvodnění

Je vhodné upřesnit hlavní nebezpečné vlastnosti perfluoroktansulfonátů, které jsou uvedeny v posouzení rizik vypracovaném organizací OECD .

Pozměňovací návrh 3
BOD ODŮVODNĚNÍ 1A (nový)

(1a) Vzhledem k analogické struktuře s PFOS představuje kyselina perfluorooktanová (PFOA) a její soli podobné nebezpečí. Studie upozornily na možnou systémovou toxicitu a karcinogenitu PFOA a jejích solí a údaje získané sledováním krevních vzorků ukazují na rozsáhlou expozici obyvatelstva. PFOA a její soli jsou v životním prostředí velmi perzistentní a za běžných podmínek biologicky nerozložitelné. PFOA je vysoce perzistentní také v lidském organismu, nepodléhá látkové výměně a má poločas rozpadu několika let.

Odůvodnění

Vzhledem k výrazné podobnosti mezi PFOS a PFOA by se tako směrnice měla vztahovat i na PFOA.

Pozměňovací návrh 4
BOD ODŮVODNĚNÍ 3

(3) Byl konzultován Vědecký výbor pro zdraví a environmentální rizika (SCHER). Výbor SCHER uznává potřebu dále vědecky posoudit rizika PFOS, zároveň však souhlasil s názorem, že mohou být nezbytná opatření na snížení rizik, aby se zabránilo znovuzavedení dřívějších způsobů využití. Podle výboru SCHER se zdá, že stávající nezbytně nutné využívání těchto látek v leteckém, polovodičovém a fotografickém průmyslu nepředstavuje pro životní prostředí nebo pro lidské zdraví významné riziko, pokud budou minimalizována uvolnění do životního prostředí a expozice na pracovišti. Výbor SCHER *souhlasí*, že pokud jde o náplně do pěnových hasicích přístrojů, je před přijetím konečného rozhodnutí nutné posoudit zdravotní a environmentální rizika alternativních látek. Pokud jde o chromování, *je třeba posoudit opatření ke snížení emisí*.

(3) Byl konzultován Vědecký výbor pro zdraví a environmentální rizika (SCHER). *Výbor uvedl, že PFOS splňují kritéria pro označení jako velmi perzistentní, velmi bioakumulativní a toxické.* Výbor SCHER uznává potřebu dále vědecky posoudit rizika PFOS, zároveň však souhlasil s názorem, že mohou být nezbytná opatření na snížení rizik, aby se zabránilo znovuzavedení dřívějších způsobů využití. Podle výboru SCHER se zdá, že stávající nezbytně nutné využívání těchto látek v leteckém, polovodičovém a fotografickém průmyslu nepředstavuje pro životní prostředí nebo pro lidské zdraví významné riziko, pokud budou minimalizována uvolnění do životního prostředí a expozice na pracovišti. Výbor SCHER *shledává*, že pokud jde o náplně do pěnových hasicích přístrojů, je před přijetím konečného rozhodnutí nutné posoudit zdravotní a environmentální rizika alternativních látek. Pokud jde o chromování, *výbor SCHER zastává názor, že by měly být sníženy emise pocházející z galvanického průmyslu.*

Odůvodnění

Perzistentní, bioakumulativní a toxické vlastnosti PFOS, které byly zjištěny Vědeckým výborem, by měly být výslovně uvedeny. Pokud jde o chromování, je nutné náležitě přihlédnout ke stanovisku výboru SCHER.

Pozměňovací návrh 5
BOD ODŮVODNĚNÍ 3A (nový)

(3a) Podle směrnice Evropského parlamentu a Rady č. 2000/60/ES, kterou se stanoví rámec pro činnost Společenství v oblasti vodní politiky¹, splňují PFOS i PFOA kritéria pro klasifikaci jako nebezpečné látky. Tato směrnice Evropskému parlamentu a Radě ukládá přijmout zvláštní opatření proti znečištění vodních zdrojů. V případě prioritních nebezpečných látek se tato

opatření musí soustředit na zamezení nebo postupné ukončení vypouštění, emisí a úniků do okolí. V případě PFOS a PFOA je vhodné tato opatření přijmout.

¹ Úř. věst. L 327, 22.12. 2000, s.1. Směrnice ve znění rozhodnutí č. 2455/2001/ES (Úř. věst. L 331, 15. 12. 2001, s. 1).

Odůvodnění

PFOS a PFOA jasně splňují kritéria nebezpečných látek podle rámcové směrnice o vodě. Zatím nebyly na seznam prioritních nebezpečných látek zařazeny, avšak Společenství by s nimi mělo nakládat stejným způsobem jako s prioritními nebezpečnými látkami.

Pozměňovací návrh 6 BOD ODŮVODNĚNÍ 4

(4) S cílem zajistit ochranu zdraví a životního prostředí se proto **zdá** být nezbytné, aby uvádění na trh a využití PFOS bylo omezeno. *Navrhovaná směrnice by se týkala hlavních oblastí rizik souvisejících s expozicí. Zdá se, že další, méně významná využití PFOS nepředstavují riziko, a proto se na ně v současné době tento návrh nevztahuje. Budou předmětem dalšího zkoumání a zvláštního posouzení dopadu.*

(4) S cílem zajistit ochranu zdraví a životního prostředí **je** proto být nezbytné, aby uvádění na trh a využití PFOS a **PFOA** bylo omezeno **za účelem postupného ukončení vypouštění, emisí a úniků do okolí. Na omezenou dobu by měla být ze zákazu vyjmuta nezbytná použití, pro něž zatím neexistuje náhrada, a případně podrobena přezkoumání. Tyto dočasné výjimky pro nezbytná použití ve formě meziprojektu by měly být udělovány pouze pro využití v kontrolovaných uzavřených systémech.**

Odůvodnění

Omezení by se měla vztahovat také na PFOA a měla by směřovat k postupnému ukončení úniků, emisí a ztrát do okolí, jak stanovuje rámcová směrnice o vodě.

Pozměňovací návrh 7 BOD ODŮVODNĚNÍ 5

(5) Je rovněž zapotřebí, aby se omezení týkalo též **produktů** obsahujících PFOS, aby byla zajištěna ochrana životního prostředí. Je potřeba, aby se omezení obsažená v této směrnici vztahovala pouze na nové produkty, a nikoli na produkty již

(5) Je rovněž zapotřebí, aby se omezení týkalo též **výrobků** obsahujících PFOS a **PFOA**, aby byla zajištěna ochrana životního prostředí. Je potřeba, aby se omezení obsažená v této směrnici vztahovala pouze na nové produkty,

používané nebo nabízené jako použité.

a nikoli na produkty již používané nebo nabízené jako použité.

Odůvodnění

V této směrnici by měla být použita terminologie v souladu se směrnicí 76/769/EHS a připravovanými právními předpisy REACH. Výraz „produkt“ je obecný a může odkazovat na látku, přípravek nebo výrobek. Tato směrnice se však má vztahovat na výrobky definované v právních předpisech Společenství o chemických látkách, a tudíž by měl být výraz „produkt“ nahrazen správným termínem „výrobek“

Působnost směrnice by měla být rozšířena i na PFOA.

Pozměňovací návrh 8 BOD ODŮVODNĚNÍ 5A (nový)

(5a) Vzhledem ke zvláštním rizikům spojeným s PFOS a PFOA by členské státy měly vypracovat seznam způsobů jejich samostatného použití a použití v přípravcích nebo ve výrobcích a přijmout nezbytná opatření, jimiž zajistí, aby bylo ukončeno vypouštění, emise a úniky PFOS a PFOA z uvedených produktů do okolí.

Odůvodnění

PFOS byly na trh uvedeny v sedmdesátých letech. V roce 2000 jich bylo v EU použito přibližně 500 tun. V současné době jejich spotřeba značně klesla na asi 12 tun ročně. Tzv. dřívější způsoby použití – které však ve skutečnosti nadále existují – patrně představují největší zdroj emisí. Aby se zabránilo úniku PFOS z těchto produktů do životního prostředí, členské státy by měly sestavit seznamy všech výrobků obsahujících PFOS a přijmout nezbytná opatření s cílem zabránit dalšímu unikání PFOS do životního prostředí. Tento seznam by měl uvádět i produkty na bázi PFOA.

Pozměňovací návrh 9 PŘÍLOHA TABULKA PRAVÝ SLOUPEC BOD 1 Příloha I bod XX (směrnice 76/769/EHS)

(1) Nesmí se uvádět na trh nebo používat jako látka nebo složka přípravků v koncentraci **0,1** hmotnostního procenta nebo vyšší.

(1) Nesmí se uvádět na trh nebo používat jako látka nebo složka přípravků v koncentraci **0,001** % hmotnostního procenta nebo vyšší.

Odůvodnění

Podle výboru SCHER, který odkazuje na nedávný průzkum provedený OECD, se PFOS v produktech vyskytují v koncentracích mezi 0,001 % a 50 %. Vzhledem k jejich specifickým vlastnostem se PFOS často používají v koncentracích nižších než 0,1 %. Z tohoto důvodu není standardní administrativní limit 0,1 % pro účely omezení vhodný. K zajištění účinného omezení musí být tento limit snížen na 0,001 %.

Pozměňovací návrh 10
PŘÍLOHA TABULKA PRAVÝ SLOUPEC BOD 2
Příloha I bod XX (směrnice 76/769/EHS)

"(2) Nesmí se uvádět na trh **v produktech** nebo jejich částech v koncentraci **0,1** hmotnostního procenta nebo vyšší."

(2) Nesmí se uvádět na trh **ve výrobcích** nebo jejich částech v koncentraci **0,001 %** hmotnostního procenta nebo vyšší **v homogenním materiálu, který nemůže být mechanicky rozložen na jiné materiály.**

Odůvodnění

Správným výrazem je „výrobek“, nikoli „produkt“.

Podle výboru SCHER, který odkazuje na nedávný průzkum provedený OECD, se PFOS v produktech vyskytují v koncentracích v rozmezí 0,001 % a 50 %. Vzhledem k jejich specifickým vlastnostem se PFOS často používají v koncentracích nižších než 0,1 %. Z tohoto důvodu není standardní administrativní limit 0,1 % pro účely omezení vhodný. K zajištění účinného omezení musí být limit snížen na 0,001 %. V souladu s postupem zvoleným v případě omezení určitých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních by se měl tento limit vztahovat na homogenní materiály.

Pozměňovací návrh 11
PŘÍLOHA TABULKA PRAVÝ SLOUPEC BOD 3 ODRÁŽKA 1
Příloha I bod XX (směrnice 76/769/EHS)

– fotocitlivé či protiodrazové povlaky ve PFOS,

(a) fotocitlivé či protiodrazové povlaky ve fotolitografii do ...* za předpokladu, že jsou užívány v kontrolovaných uzavřených systémech v souladu se směrnicí Komise 2001/59/ES¹.

* čtyř let ode dne vstupu této směrnice v platnost

¹ směrnice Komise 2001/59/ES ze dne 6. srpna 2001, kterou se po dvacáté osmé přizpůsobuje technickému pokroku směrnice Rady 67/548/EHS o sblížení právních a správních předpisů týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných látek (Úř. věst. L 225, 21.8.2001,

s.1).

Odůvodnění

Podle strategie snížení rizik vypracované na podnět příslušných orgánů Spojeného království bude nahrazení PFOS ve fotolitografii trvat minimálně tři až čtyři roky. Pro postupné ukončení jejich používání je proto vhodné stanovit jasnou lhůtu. Pokud nebudou k dispozici bezpečnější alternativní řešení, může být lhůta pro přechodnou výjimku prodloužena (viz pozměňovací návrh 17). Výjimka by měla být udělena pouze v případě, že se bude jednat o použití v kontrolovaných uzavřených systémech, které definuje směrnice 2001/59.

Pozměňovací návrh 12
PŘÍLOHA TABULKA PRAVÝ SLOUPEC BOD 3 ODRÁŽKA 2
Příloha I bod XX (směrnice 76/769/EHS)

– průmyslové fotografické povlaky
nanášené na filmy, papíry nebo tiskařské
štočky,

(b) průmyslové fotografické povlaky
nanášené na filmy, papíry nebo tiskařské
desky **do ...** *

*čtyř let ode dne vstupu této směrnice v platnost

Odůvodnění

Podle strategie snížení rizik vypracované na podnět příslušných orgánů Spojeného království bylo již během minulých let používání PFOS více než z 80 % úspěšně nahrazeno bezpečnějšími látkami. Vzhledem k dalším technologickým změnám kvůli přechodu na digitální fotografii je na místě předpokládat, že zbývající procento bude nahrazeno během čtyř let.

Pozměňovací návrh 13
PŘÍLOHA TABULKA PRAVÝ SLOUPEC BOD 3 ODRÁŽKA 3
Příloha I bod XX (směrnice 76/769/EHS)

– **látky potlačující tvorbu zákalu při
chromování,**

vypouští se

Odůvodnění

Látky na bázi PFOS jsou užívány hlavně pro následujících účely: dekorativní chromování, tvrdé chromování a chromování plastů. Galvanický průmysl je odpovědný za největší úniky PFOS do životního prostředí, proto výbor SCHER podporuje omezení jejich používání. Cr (VI) může být při dekorativním chromování nahrazen Cr (III), přičemž po počátečních jednorázových výdajích budou značně sníženy provozní náklady. PFOS užívané při tvrdém chromování za účelem potlačení tvorby zákalu a při chromování plastů mohou být nahrazeny mechanickými metodami pro eliminaci zákalu a účinnějším odsáváním. Celkově pro vyjmutí chromování neexistují dostatečné důvody.

Pozměňovací návrh 14
PŘÍLOHA TABULKA PRAVÝ SLOUPEC BOD 3, ODRÁŽKA 4
Příloha I bod XX (směrnice 76/769/EHS)

- hydraulické kapaliny v letectví, (c) hydraulické kapaliny v letectví **do ...***,
*10 let ode dne vstupu této směrnice v platnost.

Odůvodnění

Momentálně nejsou alternativní řešení pro užití PFOS v hydraulických kapalinách k dispozici. Připomíná se, že než byla povolena nová kapalina pro komerční letadla, uplynulo od návrhu po vlastní komerční výrobu deset let. Z tohoto důvodu je na místě povolit desetiletou odchylku z harmonogramu postupného omezování PFOS, jejímž účelem je získat dostatek času pro nalezení alternativního řešení. Pokud nebudou vyvinuty bezpečnější kapaliny, může být tato lhůta prodloužena (viz pozměňovací návrh 17).

Pozměňovací návrh 15
PŘÍLOHA TABULKA PRAVÝ SLOUPEC BOD 3 ODRÁŽKA 5
Příloha I bod XX (směrnice 76/769/EHS)

- **náplně do pěnových hasicích přístrojů,** vypouští se

Odůvodnění

Pěnové hasicí přístroje jsou zdaleka nejčastějšími produkty obsahujícími PFOS, které se však v současné výrobě přestaly pro tyto účely používat. Existují bezpečnější a snadno dostupné možnosti bez přítomnosti organohalogenů. V roce 2005 se v rámci konzultací se zainteresovanými stranami v UK ohledně celostátního zákazu PFOS všechny požární sbory vyslovily pro okamžité ukončení jejich používání a jejich bezpečné uložení. Vzhledem k velmi nebezpečným vlastnostem PFOS není přijatelné, aby bylo povoleno použití zbývajících zásob na úkor životního prostředí a zdraví, jsou-li k dispozici bezpečnější alternativní řešení.

Pozměňovací návrh 16
PŘÍLOHA TABULKA PRAVÝ SLOUPEC BOD 3, ODRÁŽKA 6
Příloha I bod XX (směrnice 76/769/EHS)

- **kontrolované uzavřené systémy, kde koncentrace PFOS uvolněná do životního prostředí je nižší než 1 µg / kg a kde míra takového uvolnění je nižší než 0,1 hmotnostního procenta PFOS použitých v systému.** vypouští se

Odůvodnění

Komisi navrhované zpřesnění parametrů kontrolovaných uzavřených systémů by připouštělo uvolňování PFOS do okolí a jako takové by bylo v rozporu s pojetím kontrolovaných uzavřených systémů. Taková výjimka, zvláště je-li formulována obecně, je nepřijatelná, a proto by měla být z textu vyňata.

Pozměňovací návrh 17
PŘÍLOHA TABULKA PRAVÝ SLOUPEC BOD 3A (nový)
Příloha I bod XX (směrnice 76/769/EHS)

(3a) Pokud výrobci mohou prokázat, že vynaložili veškeré úsilí na vyvinutí bezpečnějších alternativ nebo alternativních postupů a že je stále nemají k dispozici, mohou být výjimky podle odst. 3 písm. a) a c) prodlouženy na omezené časové období.

Odůvodnění

Měla by být umožněno prodloužit výjimku pro fotolitografii a hydraulické kapaliny v letectví, pokud výrobci mohou prokázat, že se jim navzdory maximálnímu úsilí nepodařilo vyvinout bezpečnější náhrady nebo alternativní postupy. Tato lhůta by nicméně neměla být prodloužena pro průmyslové fotografické povlaky, protože jsou většinou k dispozici náhradní řešení.

Pozměňovací návrh 18
PŘÍLOHA TABULKA PRAVÝ SLOUPEC BOD 3B (nový)
Příloha I bod XX (směrnice 76/769/EHS)

(3b) Členské státy sestaví seznam způsobů použití PFOS samostatně, v přípravcích nebo ve výrobcích. Členské státy přijmou nezbytná opatření, jimiž zabrání vypouštění, emisím a únikům PFOS z produktů uvedených na seznamu do okolí.

Odůvodnění

Protože do REACH bude převzata pouze příloha směrnice 76/769/EHS, musí zde být uvedena všechna dodatečná opatření týkající se postupného omezování PFOS.

PFOS byly na trh uvedeny v sedmdesátých letech. V roce 2000 jich bylo v EU použito

přibližně 500 tun. V současné době jejich spotřeba značně klesla na asi 12 tun ročně. Tzv. dřívější způsoby použití – které však ve skutečnosti nadále existují – patrně představují největší zdroj emisí. Aby se zabránilo úniku PFOS z těchto produktů do životního prostředí, členské státy by měly sestavit seznamy všech výrobků obsahujících PFOS a přijmout nezbytná opatření s cílem zabránit dalšímu unikání PFOS do životního prostředí.

Pozměňovací návrh 19
PŘÍLOHA TABULKA NOVÁ POLOŽKA
Příloha I bod XX (směrnice 76/769/EHS)

levý sloupec:

**„[XXa]. kyselina perfluorooktanová
C₇F₁₅COX (X=OH, sůl kovu, halogenid,
amid a jiné deriváty včetně polymerů)**

pravý sloupec:

- 1) Nesmí se uvádět na trh nebo používat jako látka nebo složka přípravků v koncentraci 0,001 % hmotnostního procenta nebo vyšší do ...^(*).**
- 2) Nesmí se uvádět na trh ve výrobcích nebo jejich částech v koncentraci 0,001 % hmotnostního procenta nebo vyšší stanovené pro homogenní materiál, který nemůže být mechanicky rozložen na jiné materiály do ...^{*}.**
- 3) Výrobci mohou požádat o výjimku z odstavce 1 a 2 do ...^{**}. Výjimky budou udělovány na omezené časové období případ od případu pro nezbytná použití, pokud výrobci budou moci prokázat, že vynaložili veškeré úsilí na vyvinutí bezpečnějších alternativ nebo alternativních postupů a že je stále nemají k dispozici.**
- 4) Členské státy sestaví seznam způsobů využití PFOA samostatně, v přípravcích nebo ve výrobcích. Členské státy přijmou nezbytná opatření, jimiž zabrání vypouštění, emisím a únikům PFOA z produktů uvedených v seznamu do okolí.**

^{*} tři roky ode dne vstupu této směrnice v platnost.

^{**} 18 měsíců před vstupem této směrnice v platnost.

Odůvodnění

Agentura USA pro ochranu životního prostředí zjistila, že kyselina perfluorooktanová (PFOA) a její soli představují vzhledem k analogické struktuře s perfluoroktansulfonáty (PFOS) podobný důvod ke znepokojení. PFOA a její soli jsou perzistentní, bioakumulativní a toxické a dochází ke značné expozici obyvatelstva, proto není možné omezení dále odkládat. Podle navrhovaného mechanismu může průmysl požádat o časově omezenou výjimku pro nezbytná použití, pro něž zatím nebyla nalezena alternativní řešení. Členské státy sestaví seznamy všech produktů obsahujících PFOA a přijmou nezbytná opatření, která zabrání dalšímu úniku PFOA z těchto produktů do životního prostředí.

VYSVĚTLUJÍCÍ PROHLÁŠENÍ

„Veškerá vědecká práce, ať observativní nebo experimentální, je neúplná. Výsledky veškeré vědecké práce mohou být přepracovány nebo upraveny na základě získávaných vědomostí. Tato skutečnost nám neuděluje svobodu ignorovat stávající poznatky nebo odložit činnost, která se v daném okamžiku jeví jako nezbytná.“

Sir Austin Bradford Hill, jednání Královské lékařské společnosti, 1965

Úvod

Většina z nás si uvědomuje četné problémy ve spojitosti s chlorovou chemií. Tato chemie zastupuje látky, jako je např. DDT, PCB a CFC, které vážně poškozují životní prostředí. O problémech způsobenými těmito látkami informovala v šedesátých letech Rachel Carsonová v knize *The silent spring*, ale trvalo desetiletí, než bylo jejich používání postupně v 80. a 90. letech ukončeno. Jelikož jsou perzistentní, zůstávají nadále kolem nás a zamořují životní prostředí, potravinové řetězce i naše těla nebo ničí ozónovou vrstvu, a tak přispívají ke změnám klimatu. Mnoho lidí se na tento druh průmyslové chemie dívá jako na problém minulosti.

Perfluoroktansulfonáty (PFOS), které jsou předmětem návrhu Komise, zastupují relativně nový druh perfluorovaných sloučenin. Jsou příkladem toho, že nekontrolované experimenty s perzistentními chemickými látkami nadále pokračují navzdory zkušenostem s chlórem.

PFOS představují dvojí pochybení: selhání současných právních předpisů pro chemikálie na ochranu lidského zdraví a životního prostředí a nepoučení se z minulosti.

Perfluorované sloučeniny – selhání právních předpisů pro chemikálie

Perfluorované sloučeniny našly díky své stálosti a impregnačním vlastnostem uplatnění v řadě spotřebitelských produktů a v průmyslovém využití. Nejlépe je patrně známe díky materiálům užívaným pod značkami Teflon nebo Gore-tex. PFOS se používají jako klíčová přísada vodoodpudivého činidla *scotchguard* vyráběného společností 3M, které se používá jako ochrana tkanin proti skvrnám.

Podle Vědeckého výboru pro zdraví a environmentální rizika (SCHER) jsou PFOS velmi perzistentní, velmi bioakumulativní a toxické. PFOS, jejichž výroba byla zahájena v sedmdesátých letech, jsou nyní všudypřítomným znečišťovatelem. Přítomnost PFOS byla zaznamenána u mnoha živočišných druhů, počínaje ledními medvědy a konče albatrosy, i na většině území od Arktidy po střední Pacifik. Často kontaminují i lidské tělo – ve skutečnosti se PFOS vyskytují v organismu každého z nás. Studie Světového fondu na ochranu přírody (WWF) z roku 2004 na základě krevních testů 47 lidí ze 17 zemí, mezi nimiž bylo 39 poslanců Evropského parlamentu, odhalila ve všech vzorcích přítomnost PFOS a dalších šesti perfluorovaných sloučenin.

Kvůli kontaminaci mnoha živočišných druhů a lidí perfluoroktansulfonáty a na základě znepokojujících toxikologických údajů jejich největší světový producent, společnost 3M, v roce 2000 od výroby PFOS dobrovolně opustil.

Jinými slovy, používání PFOS zůstalo desetiletí neregulováno, dokud nedošlo k nenapravitelným škodám, tj. světové kontaminaci velmi perzistentní, velmi bioakumulativní a toxickou látkou.

Perfluorované sloučeniny – nepoučení se z minulosti

Fluor je v periodické soustavě prvků jedním ze tří halogenů. Dalšími dvěma jsou bróm a chlór. Tyto prvky se vyznačují velmi specifickými vlastnostmi. Všechny tři jsou vysoce reaktivní, ale v kombinaci s atomem uhlíku vytvářejí stabilnější molekulu, která je v mnoha případech poměrně bioakumulativní a toxická. Uhlík v kombinaci s fluorem je ve skutečnosti nejstabilnějším známým spojením v organické chemii, které způsobuje, že určité perfluorované sloučeniny jako PFOS jsou ve skutečnosti nezničitelné.

Dalo by se předpokládat, že se chemický průmysl poučil z rozsáhlých a pokračujících škod způsobených organickými sloučeninami s obsahem chlóru a že upustí od organické chemie s příměsí brómu a fluoru. Bohužel opak je pravdou. Výroba perfluorovaných sloučenin byla započata v sedmdesátých letech a v následujícím období se značně rozrostla, zatímco produkce hlavních sloučenin chlóru byla postupně ukončována.

Opoždění zákonodárce

Přestože je běžné, že regulátor reaguje zpětně a většinou pouze omezuje výrobu již existujících látek, případ PFOS tuto praxi přivádí do extrému. Právě přední světový producent si uvědomil, že se PFOS stává příliš velkým rizikem, a proto se v roce 2000 rozhodl jeho výrobu po více než 20 letech ukončit. V EU na tento krok navázaly příslušné orgány Spojeného království a oznámily, že zbývající způsoby použití budou během roku 2004 celostátně postupně ukončovány. Komise však na rozdíl od navrženého celostátního zákazu ve Spojeném království pouze navrhuje omezit dřívější způsoby použití – použití, která již neexistují – zatímco všem současným způsobům má být udělena neomezená výjimka.

Přestože společnost 3M postupně ukončila používání kyseliny perfluorooctanové (PFOA), která vzhledem k analogické struktuře s PFOS představuje velmi podobné nebezpečí, Agentura USA pro ochranu životního prostředí uvázla v nekončících výzkumech této látky a Komise ji nezařadila do svého návrhu.

Zpravodaj navrhuje zpřísnit návrh Komise následujícími úpravami:

- 1) **Nižší práh pro postupné omezování:** Podle výboru SCHER se PFOS ve výrobcích vyskytují v koncentracích mezi 0,001 % a 50 %. Standardní administrativní práh ve výši 0,1 %, který Komise navrhla pro účely omezení, je tedy pro PFOS nevhodný. Pro zajištění účinného omezení je nutné tento práh snížit na 0,001 %.
- 2) **Vypuštění tří výjimek:**

- a. chromování: Výbor SCHER uvádí, že používání PFOS při chromování představuje zdaleka největší zdroj emisí PFOS do životního prostředí. Pro určité aplikace chromu mohou být PFOS nahrazeny tak, že Cr (VI) bude zastoupen Cr (III), přičemž dojde ke značnému snížení výrobních nákladů. V jiných aplikacích mohou být PFOS nahrazeny možnostmi eliminace zákalu a účinnějším mechanickým odsáváním. Celkově neexistují pro udělení výjimky procesu chromování dostatečné důvody.
 - b. pěnové hasící přístroje: Pěnové hasící přístroje na bázi PFOS představují zdaleka největší zásoby výrobků obsahující PFOS. Tyto látky se však již při výrobě pěnových hasících přístrojů přestaly používat. Bezpečnější alternativy bez přítomnosti organohalogenů jsou snadno dostupné. Vzhledem k velmi nebezpečným vlastnostem PFOS není přípustné, aby bylo dovoleno použít zbývající zásoby těchto přístrojů, existuje-li bezpečnější náhrada.
 - c. kontrolované uzavřené systémy: Komisí navrhované zpřesnění parametrů kontrolovaných uzavřených systémů by připouštělo uvolňování PFOS do okolí a jako takové by bylo v rozporu s pojetím kontrolovaných uzavřených systémů. Taková výjimka, zvláště je-li formulována obecně, je nepřijatelná.
- 3) **Časové omezení zbývajících tří výjimek s možností prodloužení pro dvě žádosti:** Odchytky od postupného omezování by měly být udělovány pouze na ohraničené časové období, aby byla vytvořena pobídka k nahrazování. Lhůty by měly být stanovovány případ od případu. Podání žádosti o prodloužení lhůty je oprávněné ve dvou případech, a sice pokud výrobci mohou prokázat, že vynaložili veškeré úsilí na vyvinutí bezpečnějších alternativ nebo alternativních postupů a že je stále nemají k dispozici.
- a. Fotolitografie: Studie odhadují, že proces náhrady PFOS v fotolitografii bude trvat minimálně tři až čtyři roky. Je tudíž vhodné, aby byla pro postupné ukončování tohoto způsobu použití stanovena lhůta čtyř let s možností prodloužení této výjimky výše popsaným způsobem. Výjimka by měla být udělena pouze pro užití v kontrolovaných uzavřených systémech, jak je stanoveno v právních předpisech Společenství o chemikáliích.
 - b. Průmyslové fotografické povlaky: V minulých letech bylo více než 80 % tohoto způsobu použití PFOS úspěšně nahrazeno bezpečnějšími látkami. Vzhledem k budoucím technologickým změnám v souvislosti s přechodem na digitální fotografii je na místě předpokládat, že zbývající použití budou nahrazena během čtyř let.
 - c. Hydraulické kapaliny v letectví: Momentálně nejsou alternativní řešení pro PFOS v hydraulických kapalinách k dispozici. Trvalo deset let, než byla pro použití v komerčních letadlech povolena nová kapalina. Z tohoto důvodu je na místě povolit desetiletou odchylku z harmonogramu postupného omezování PFOS (která může být prodloužena, viz výše), jejímž účelem je získat dostatek času pro nalezení alternativního řešení.
- 4) **Seznam užívaných výrobků s obsahem PFOS:** Kvůli značnému poklesu výroby PFOS po roce 2000 představují největší zdroj emisí patrně dřívější využití, která nadále reálně existují. Za účelem zamezení úniku PFOS z těchto produktů do životního prostředí členské státy sestaví seznam všech výrobků obsahujících PFOS a přijmou nezbytná opatření, kterými tomuto dalšímu úniku PFOS zabrání.

- 5) **Zahrnutí PFOA do postupného ukončování výroby:** Kyselina perfluorooktanová (PFOA) a její soli představují vzhledem k analogické struktuře s perfluoroktansulfonáty (PFOS) podobný důvod ke znepokojení. Agentura USA pro ochranu životního prostředí ve své hodnotící studii v roce 2002 zjistila možnou systémovou toxicitu a karcinogenitu a údaje získané z krevních testů nasvědčují rozsáhlé expozici obyvatelstva. Četné studie prokázaly, že PFOA a její soli jsou navíc velmi perzistentní v životním prostředí a v lidském organismu. Tato směrnice by proto měla během tří let od jejího vstupu v platnost postupně ukončit i používání PFOA a jejích solí. Výrobci bude udělena výjimka pro nezbytná použití, pokud o ni požádají během 18 měsíců a budou moci prokázat, že vynaložili veškeré úsilí na vyvinutí bezpečnějších alternativ nebo alternativních postupů, které stále nemají k dispozici. Podobně jako v případě PFOS by členské státy měly sestavit seznamy všech produktů obsahujících PFOA a přijmout nezbytná opatření, kterými zabrání dalším únikům PFOS z těchto výrobků do životního prostředí.

Konečné poznámky

Na trhu jsou stovky perfluorovaných sloučenin. Užívají se kvůli jejich specifickým vlastnostem a pravděpodobně vykazují alespoň některé nebezpečné charakteristiky jako PFOS a PFOA. Začlenění těchto látek do působnosti směrnice je nad rámec pravomocí a úlohy zpravodaje, zvláště když by měly být brzy přijaty nové právní předpisy pro chemikálie REACH. Naneštěstí vzhledem k relativně nízkému objemu většiny perfluorovaných sloučenin a politickým kompromisům v REACH se zpravodaj obává, že může dlouho trvat, než bude REACH schopen chránit lidské zdraví a životní prostředí před perfluorovanými sloučeninami, pokud v této věci nebudou podniknuty zvláštní kroky.