

ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2021/115 НА КОМИСИЯТА**от 27 ноември 2020 година****за изменение на приложение I към Регламент (ЕС) 2019/1021 на Европейския парламент и на Съвета във връзка с перфлуорооктановата киселина (PFOA), нейните соли и свързаните с PFOA съединения****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) 2019/1021 на Европейския парламент и на Съвета от 20 юни 2019 г. относно устойчивите органични замърсители ⁽¹⁾, и по-специално член 15, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

- (1) С Регламент (ЕС) 2019/1021 се изпълняват ангажиментите на Съюза по Стокхолмската конвенция за устойчивите органични замърсители ⁽²⁾ („Конвенцията“) и по Протокола за устойчивите органични замърсители ⁽³⁾ към Конвенцията за трансгранично замърсяване на въздуха на далечни разстояния от 1979 г.
- (2) В приложение А към Конвенцията („Елиминиране“) се съдържа списък от химикали, които всяка страна по Конвенцията трябва да забрани и/или за които всяка страна по Конвенцията трябва да приеме правни и административни мерки, необходими за преустановяване на производството, употребата, вноса и износа им, като взема предвид действащите специфични изключения, определени във въпросното приложение.
- (3) С делегиран регламент (ЕС) 2020/784 ⁽⁴⁾ на Комисията беше изменено приложение I към Регламент (ЕС) 2019/1021, за да се включат перфлуорооктановата киселина (PFOA), нейните соли и свързаните с PFOA съединения.
- (4) С член 15, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2019/1021 на Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове за изменение на съществуващите вписвания в приложение I, за да ги адаптира към научно-техническия прогрес.
- (5) След приемането на Делегиран регламент (ЕС) 2020/784 Комисията беше информирана за наличието на непреднамерени примеси на PFOA и нейните соли над пределно допустимата стойност от 0,025 mg/kg (0,000025 тегл. %), предвидена в посочения регламент, в някои медицински изделия, различни от имплантируемите изделия и инвазивните изделия.
- (6) С цел да се избегне забраната на производството на такива медицински изделия след 3 декември 2020 г. и за да се даде достатъчно време на производителите да намалят нивото на примесите, за PFOA, нейните соли и свързаните с PFOA съединения следва да се определи пределно допустима стойност от 2 mg/kg (0,0002 тегл. %), като тя подлежи на преразглеждане.
- (7) С делегиран регламент (ЕС) 2020/784 се въведе пределно допустима стойност UTC за PFOA и нейните соли в микропрахове от политетрафлуороетилен (PTFE), получавани чрез йонизиращо облъчване до 400 килогрея.
- (8) След приемането на Делегиран регламент (ЕС) 2020/784 Комисията беше информирана, че изискването производственият процес да се осъществява с облъчване с до 400 килогрея е твърде конкретно, за да могат операторите да го спазват и органите да проверяват спазването му. Поради това посочването на 400 килогрея следва да бъде заличено.
- (9) С делегиран регламент (ЕС) 2020/784 се въведе пределно допустима стойност за PFOA, нейните соли и свързаните с PFOA съединения, когато присъстват в дадено вещество, използвано като транспортиран изолиран междинен продукт за производството на флуорохимикали с въглеродна верига от 6 или по-малко атома.

⁽¹⁾ ОВ L 169, 25.6.2019 г., стр. 45.⁽²⁾ ОВ L 209, 31.7.2006 г., стр. 3.⁽³⁾ ОВ L 81, 19.3.2004 г., стр. 37.⁽⁴⁾ Делегиран регламент (ЕС) 2020/784 на Комисията от 8 април 2020 г. за изменение на приложение I към Регламент (ЕС) 2019/1021 на Европейския парламент и на Съвета във връзка с включването на перфлуорооктановата киселина (PFOA), нейните соли и свързаните с PFOA съединения (ОВ L 188 I, 15.6.2020 г., стр. 1).

- (10) Целта на пределно допустимата стойност беше да бъдат обхванати междинни продукти, използвани за производството на алтернативи на PFOA с 6 или по-малко напълно флуорирани въглеродни атоми. За по-голяма яснота преди „въглеродна верига“ следва да се добави думата „перфлуорирана“.
- (11) Поради това Делегиран регламент (ЕС) 2019/1021 следва да бъде съответно изменен,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложение I към Регламент (ЕС) 2019/1021 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 27 ноември 2020 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

В приложение I, част А към Регламент (ЕС) 2019/1021, в четвъртата колона („Специфично изключение за употреба като междинен продукт или други спецификации“) на вписването за перфлуорооктановата киселина (PFOA), нейните соли и свързаните с PFOA съединения, се изменя както следва:

(1) първото изречение на точка 3 се заменя със следното:

„3. За целите на настоящото вписване член 4, параграф 1, буква б) се прилага за концентрация на свързани с PFOA съединения, равна или по-ниска от 20 mg/kg (0,002 тегловни %), когато са налични във вещество, което ще се използва като транспортиран изолиран междинен продукт по смисъла на член 3, точка 15, буква в) от Регламент (ЕО) № 1907/2006, и отговарят на строго контролираните условия по член 18, параграф 4, букви а) — е) от същия регламент за производство на флуорохимикали с въглеродна верига с 6 или по-малко въглеродни атоми.“

2. първото изречение на точка 4 се заменя със следното:

„4. За целите на настоящото вписване член 4, параграф 1, буква б) се прилага за концентрация на PFOA и нейните соли, равна или по-ниска от 1 mg/kg (0,0001 тегловни %), когато са налични в микропрахове от политетрафлуороетилен (PTFE), получен чрез йонизиращо лъчение или чрез термично разграждане, както и в смеси и изделия за промишлена и професионална употреба, съдържащи микропрахове от PTFE.“;

3. добавя се следната подточка 10:

„10. За целите на настоящото вписване член 4, параграф 1, буква б) се прилага за концентрация на (PFOA), нейните соли и свързаните с PFOA съединения от 2 mg/kg (0,0002 тегловни %), когато те са налични в медицински изделия, различни от инвазивни изделия и имплантируеми изделия. Това изключване се преразглежда и оценява от Комисията не по-късно от 22 февруари 2023 г.“