

ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2020/784 НА КОМИСИЯТА**от 8 април 2020 година****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****(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 към Конвенцията за трансгранично замърсяване на въздуха на далечни разстояния от 1979 г. ⁽³⁾ („Протокола“).
- (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.
- (3) Съгласно член 8, параграф 9 от Конвенцията на деветото си заседание Конференцията на страните по Конвенцията реши да измени приложение А към Конвенцията, за да включи перфлуорооктановата киселина (PFOA), нейните соли и свързаните с PFOA съединения в посоченото приложение. Това изменение съдържа различни специфични изключения.
- (4) Поради това част А от приложение I към Регламент (ЕС) 2019/1021, която съдържа списък на веществата, посочени в Конвенцията и Протокола, както и на веществата, посочени само в Конвенцията, следва също да се измени, за да се включат PFOA, нейните соли и свързаните с PFOA съединения.
- (5) PFOA, нейните соли и свързаните с PFOA съединения са посочени в приложение XVII към Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁴⁾, като към тях се прилагат определени дерогации, оценени от Комитета за преглед на устойчивите органични замърсители (КПУОЗ), вследствие на което не всички от тях бяха препоръчани на Конференцията на страните. Поради това Решението, прието от Конференцията на страните (SC-9/12), съдържа някои, но не всички дерогации, предоставени по-рано съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006. Предвид на това, че оценката на КПУОЗ беше основана на по-скорошна информация, и като се отчита Решение (ЕС) 2019/639 на Съвета ⁽⁵⁾, е целесъобразно в приложение I към Регламент (ЕС) 2019/1021 да се разрешат само тези специфични изключения, които са предоставени съгласно Конвенцията и са необходими в Съюза.
- (6) На деветото си заседание Конференцията на страните по Конвенцията взе решение по специфично изключение, което не е включено в приложение XVII към Регламент (ЕО) № 1907/2006. То касае употребата на перфлуорооктиловия бромид, съдържащ перфлуорооктилов йодид, за производство на фармацевтични продукти. С оглед на това, че информацията за тази употреба не беше налична към момента на включването на PFOA, нейните соли и свързаните с PFOA съединения в приложение XVII към Регламент (ЕО) № 1907/2006, и като се взема предвид последващата оценка от страна на Европейската агенция по химикали ⁽⁶⁾, е целесъобразно да се включи това специфично изключение в приложение I към Регламент (ЕС) 2019/1021.

⁽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⁾ Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията (ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1).

⁽⁵⁾ Решение (ЕС) 2019/639 на Съвета от 15 април 2019 г. относно позицията, която трябва да се заеме от името на Европейския съюз на деветото заседание на Конференцията на страните във връзка с изменението на приложения А и Б към Стокхолмската конвенция за устойчивите органични замърсители (ОВ L 109, 24.4.2019 г., стр. 22).

⁽⁶⁾ <https://echa.europa.eu/documents/10162/c9666f21-532b-49a0-ace3-c843b7b8e5b0>

- (7) За да се укрепи прилагането и изпълнението в Съюза на член 3 от Регламент (ЕС) 2019/1021, следва да се определи допустима норма за PFOA, нейните соли и свързаните с PFOA съединения, когато се наблюдават като следи от непреднамерен замърсител във вещества, смеси и изделия. Тази допустима норма следва да се установи на 0,025 mg/kg за PFOA, включително нейните соли, и на 1 mg/kg за отделните свързани с PFOA съединения или комбинация от тези съединения. За приложения, при които тези допустими концентрации не могат да се спазват понастоящем, следва да се определят по-високи стойности, при условие че Комисията извърши преглед в срок от 2 години с оглед на намаляването им.
- (8) Поради това Регламент (ЕС) 2019/1021 следва да бъде съответно изменен.
- (9) Като се има предвид, че някои дерогации, предоставени по-рано в рамките на ограничаването на PFOA, нейните соли и свързаните с PFOA съединения в приложение XVII към Регламент (ЕО) № 1907/2006, са все още необходими на промишлеността за преходен период, но не са сред специфичните изключения в приложение I към Регламент (ЕС) 2019/1021, тези дерогации следва да се прилагат до 3 декември 2020 г., което е датата на влизане в сила на изменението на приложение А към Стокхолмската конвенция относно PFOA, нейните соли и свързаните с PFOA съединения.
- (10) Ограничаването на PFOA, нейните соли и свързаните с PFOA съединения в приложение XVII към Регламент (ЕО) № 1907/2006, което понастоящем Комисията възнамерява да премахне, нормално би започнало да се прилага на 4 юли 2020 г. Поради съображения за съгласуваност и за да се улесни изпълнението на Регламент (ЕС) 2019/1021, настоящият регламент следва да се прилага от същата дата,

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*.

Той се прилага от 4 юли 2020 г.

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

Съставено в Брюксел на 8 април 2020 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

В част А на приложение I към Регламент (ЕС) 2019/1021 се добавя следният ред:

Вещество	CAS №	ЕО №	Специфично изключение за употреба като междинен продукт или други спецификации
<p>„Перфлуорооктанова киселина (PFOA), нейните соли и свързаните с PFOA съединения</p> <p>„Перфлуорооктанова киселина (PFOA), нейните соли и свързаните с PFOA съединения“ са:</p> <p>i) перфлуорооктановата киселина, включително всеки от нейните разклонени изомери;</p> <p>ii) нейните соли;</p> <p>iii) свързаните с PFOA съединения, които за целите на Конвенцията са веществата, които се разпадат до PFOA, включително всички вещества (в това число соли и полимери) с линейна или разклонена перфлуорохептилова група с част (C₇F₁₅)C като един от структурните елементи.</p> <p>Следните съединения не са включени като свързани с PFOA съединения:</p> <p>i) C₈F₁₇-X, където X = F, Cl, Br;</p> <p>ii) флуорополимери, които са обхванати от CF₃[CF₂]_n-R', където R'=всяка група, n > 16;</p> <p>iii) перфлуороалкилкарбоксилни киселини (включително техните соли, естери, халогениди и анхидриди) с ≥ 8 въглеродни атома, наситени с флуор;</p> <p>iv) перфлуороалкансулфонови киселини и перфлуорофосфонови киселини (включително техните соли, естери, халогениди и анхидриди) с ≥ 9 въглеродни атома, наситени с флуор;</p> <p>v) перфлуорооктансулфонова киселина и нейните производни (PFOS), посочени в настоящото приложение.</p>	335-67-1 и други	206-397-9 и други	<p>1. За целите на настоящия ред член 4, параграф 1, буква б) се прилага за концентрации на PFOA или на всяка от нейните соли, равни или под 0,025 mg/kg (0,0000025 тегловни %), когато се срещат във вещества, смеси или изделия.</p> <p>2. За целите на настоящия ред член 4, параграф 1, буква б) се прилага за концентрации на всяко отделно свързано с PFOA съединение или комбинация от свързани с PFOA съединения, равни или под 1 mg/kg (0,0001 тегловни %), когато се срещат във вещества, смеси или изделия.</p> <p>3. За целите на настоящия ред член 4, параграф 1, буква б) се прилага за концентрации на свързани с PFOA съединения, равни или под 20 mg/kg (0,002 тегловни %), когато се срещат 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 атома. Това изключение подлежи на преглед и оценка от Комисията не по-късно от 5.7.2022.</p> <p>4. За целите на настоящия ред член 4, параграф 1, буква б) се прилага за концентрации на PFOA и нейните соли, равни или под 1 mg/kg (0,0001 тегловни %), когато се срещат в микропрах от политетрафлуороетилен (PTFE), получен чрез йонизиращо лъчение до 400 kGy или чрез термично разграждане, както и в смеси и изделия за промишлена и професионална употреба, съдържащи микропрах от PTFE. Трябва да се избягват всички емисии на PFOA по време на производството и употребата на микропраха от PTFE, а ако не е възможно, да се намалят в най-голяма степен. Това изключение подлежи на преглед и оценка от Комисията не по-късно от 5.7.2022.</p> <p>5. Чрез дерогация производството, пускането на пазара и употребата на PFOA, нейните соли и свързаните с PFOA съединения се допускат за следните цели:</p> <p>а) фотолитографско производство или ешване при производство на полупроводници до 4 юли 2025 г.;</p> <p>б) фотографски покрития, нанасяни върху филми, до 4 юли 2025 г.;</p>

Вещество	CAS №	EO №	Специфично изключение за употреба като междинен продукт или други спецификации
			<p>в) облекла с олеофобни и хидрофобни свойства за защита на работниците от опасни течности, свързани с рискове за тяхното здраве и безопасност, до 4 юли 2023 г.;</p> <p>г) инвазивни и имплантируеми медицински изделия до 4 юли 2025 г.;</p> <p>д) производство на политетрафлуороетилен (PTFE) и поливинилиденфлуорид (PVDF) за производство на:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) високоефективни и устойчиви на корозия мембрани за газови и водни филтри и мембрани за медицински текстилни изделия, ii) оборудване за обмен на промишлена отпадна топлина, iii) промишлени уплътняващи материали за предотвратяване на изтичането на летливи органични съединения и частици PM2.5, до 4 юли 2023 г. <p>6. Чрез дерогация употребата на PFOA, нейните соли и свързаните с PFOA съединения се разрешава в пожарогасителна пяна за премахване на изпаренията от течни горива и за борба с пожарите, предизвикани от течни горива (пожари от клас B), вече поставена в системи, в това число мобилни и стационарни системи, до 4 юли 2025 г., при следните условия:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) пожарогасителната пяна, която съдържа или може да съдържа PFOA, нейните соли и/или свързаните с PFOA съединения, не се използва за обучение; б) пожарогасителната пяна, която съдържа или може да съдържа PFOA, нейните соли и/или свързаните с PFOA съединения, не се използва за изпитвания, освен когато отделените количества се изолират; в) от 1 януари 2023 г. употребата на пожарогасителната пяна, която съдържа или може да съдържа PFOA, нейните соли и/или свързаните с PFOA съединения, се разрешава само на обектите, където отделените количества могат да се изолират; г) запасите от пожарогасителната пяна, която съдържа или може да съдържа PFOA, нейните соли и/или свързаните с PFOA съединения, се управляват съгласно член 5. <p>7. Чрез дерогация употребата на перфлуорооктиловия бромид, съдържащ перфлуорооктилов йодид, за производство на фармацевтични продукти се разрешава, при условие че Комисията извърши преглед и оценка до 31 декември 2026 г., а след това — на всеки четири години и до 31 декември 2036 г.</p>

Вещество	CAS №	ЕО №	Специфично изключение за употреба като междинен продукт или други спецификации
			<p>8. Разрешава се употребата на изделия, които вече са в употреба в Съюза преди 4 юли 2020 г. и съдържат PFOA, нейните соли и/или свързаните с PFOA съединения. Във връзка с такива изделия се прилагат разпоредбите на член 4, параграф 2, трета и четвърта алинея.</p> <p>9. Чрез дерогация употребата на PFOA, нейните соли и/или свързаните с PFOA съединения се разрешава до 3 декември 2020 г. в следните изделия:</p> <ul style="list-style-type: none">а) медицинските изделия, различни от имплантируемите, в обхвата на Регламент (ЕС) 2017/745 (*);б) латексни печатарски мастила;в) плазмени нанопокрития.

(*) Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета.“