

**KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) 2020/784****af 8. april 2020****om ændring af bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1021 for så vidt angår opførelse af perfluorooctansyre (PFOA), salte heraf og PFOA-beslægtede forbindelser****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1021 af 20. juni 2019 om persistente organiske miljøgifte <sup>(1)</sup>, særlig artikel 15, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved forordning (EU) 2019/1021 gennemføres Unionens forpligtelser i henhold til Stockholmkonventionen om persistente organiske miljøgifte <sup>(2)</sup> (»konventionen«) og i henhold til protokollen til 1979-konventionen om grænseoverskridende luftforurening over store afstande om persistente organiske miljøgifte <sup>(3)</sup> (»protokollen«).
- (2) Bilag A til konventionen (»Udfasning«) indeholder en liste over kemikalier, for hvilke hver part i konventionen skal forbyde og/eller træffe de nødvendige retlige og administrative foranstaltninger til at udfase deres fremstilling, anvendelse, import og eksport.
- (3) Konferencen mellem parterne i konventionen (»partskonferencen«) har i henhold til konventionens artikel 8, stk. 9, besluttet på sit niende møde at ændre bilag A til konventionen med henblik på at optage perfluorooctansyre (»PFOA«), salte heraf og PFOA-beslægtede forbindelser i dette bilag. Denne ændring omfatter en række specifikke undtagelser.
- (4) Del A i bilag I til forordning (EU) 2019/1021, som indeholder en liste over de stoffer, der er opført i konventionen og i protokollen, samt stoffer, der udelukkende er opført i konventionen, bør derfor også ændres til at omfatte PFOA, salte heraf og PFOA-beslægtede forbindelser.
- (5) PFOA, salte heraf og PFOA-beslægtede forbindelser er opført i bilag XVII til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 <sup>(4)</sup>, ledsaget af visse undtagelsesbestemmelser. Disse undtagelser er blevet vurderet af Komitéen for Vurdering af Persistente Organiske Miljøgifte (i det følgende benævnt »POP-komitéen«) med det resultat, at ikke alle undtagelser blev anbefalet over for partskonferencen. Derfor indeholder den afgørelse, der blev vedtaget af partskonferencen (SC-9/12), nogle, men ikke alle de undtagelser, der tidligere gjaldt i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006. Da POP-komitéens vurdering var baseret på mere aktuelle oplysninger, og under hensyntagen til Rådets afgørelse (EU) 2019/639 <sup>(5)</sup>, bør der i bilag I til forordning (EU) 2019/1021 kun tillades de specifikke undtagelser, der gælder i henhold til konventionen, og som er nødvendige i Unionen.
- (6) Partskonferencen traf på sit niende møde afgørelse om en specifik undtagelse, der ikke indgår i bilag XVII til forordning (EF) nr. 1907/2006. Den vedrører anvendelse af perfluorooctylbromid, der indeholder perfluorooctyljodid til fremstilling af farmaceutiske produkter. Da der ikke forelå oplysninger om denne anvendelse på tidspunktet for opførelsen af PFOA, salte heraf og PFOA-beslægtede forbindelser i bilag XVII til forordning (EF) nr. 1907/2006, og i betragtning af Det Europæiske Kemikalieagenturs efterfølgende vurdering <sup>(6)</sup> anses det for hensigtsmæssigt at medtage denne specifikke undtagelse i bilag I til forordning (EU) 2019/1021.

<sup>(1)</sup> EUT L 169 af 25.6.2019, s. 45.

<sup>(2)</sup> EUT L 209 af 31.7.2006, s. 3.

<sup>(3)</sup> EUT L 81 af 19.3.2004, s. 37.

<sup>(4)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1).

<sup>(5)</sup> Rådets afgørelse (EU) 2019/639 af 15. april 2019 om fastlæggelse af den holdning, som på Den Europæiske Unions vegne skal indtages på det niende møde i partskonferencen, til ændring af bilag A og B til Stockholmkonventionen om persistente organiske miljøgifte (EUT L 109 af 24.4.2019, s. 22).

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

- (7) For at styrke anvendelsen og håndhævelsen af artikel 3 i forordning (EU) 2019/1021 i Unionen bør der fastsættes en grænseværdi for PFOA, salte heraf og PFOA-beslægtede forbindelser, der forekommer som utilsigtet sporforurening i stoffer, blandinger og artikler. Denne grænseværdi bør fastsættes til 0,025 mg/kg for PFOA og salte heraf, og til 1 mg/kg for de enkelte PFOA-beslægtede forbindelser eller en kombination af disse forbindelser. For anvendelser, hvor disse koncentrationsgrænser ikke kan overholdes på nuværende tidspunkt, bør der fastsættes højere koncentrationsgrænser, som Kommissionen tager op til revision inden for to år med henblik på at sænke grænserne.
- (8) Forordning (EU) 2019/1021 bør ændres i overensstemmelse hermed.
- (9) I betragtning af at industrien i en overgangsperiode fortsat har behov for visse undtagelser fra begrænsningen for PFOA, salte heraf og PFOA-beslægtede forbindelser i bilag XVII til forordning (EF) nr. 1907/2006, men at disse undtagelser ikke er blandt de specifikke undtagelser i bilag I til forordning (EU) 2019/1021, bør sådanne undtagelser finde anvendelse indtil den 3. december 2020, der er datoen for ikrafttrædelsen af ændringen af bilag A til Stockholmkonventionen om PFOA, salte heraf og PFOA-beslægtede forbindelser.
- (10) Den restriktion for PFOA, salte heraf og PFOA-beslægtede forbindelser i bilag XVII til forordning (EF) nr. 1907/2006, som Kommissionen nu agter at lade udgå, ville normalt finde anvendelse fra den 4. juli 2020. Af hensyn til sammenhængen og for at lette gennemførelsen af forordning (EU) 2019/1021 bør nærværende forordning anvendes fra samme dato —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

#### *Artikel 1*

Bilag I til forordning (EU) 2019/1021 ændres som anført i bilaget til nærværende forordning.

#### *Artikel 2*

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 4. juli 2020.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 8. april 2020.

*På Kommissionens vegne*  
Ursula VON DER LEYEN  
*Formand*

## BILAG

I del A i bilag I til forordning (EU) 2019/1021 tilføjes følgende:

Stof	CAS nr.	Einecs-nr.	Specifik undtagelse vedrørende anvendelse som mellemprodukt eller andre præciseringer
<p>»Perfluorooctansyre (PFOA), salte heraf og PFOA-beslægtede forbindelser Ved »perfluorooctansyre (PFOA), salte heraf og PFOA-beslægtede forbindelser« forstås:</p> <p>i) perfluorooctansyre, herunder enhver af dens forgrenede isomerer</p> <p>ii) salte heraf</p> <p>iii) PFOA-beslægtede forbindelser, som for så vidt angår konventionen er stoffer, der nedbrydes til PFOA, herunder stoffer (også salte og polymerer), der har en ligekædet eller forgrenet perfluorheptyl-gruppe med molekyledelen (C<sub>7</sub>F<sub>13</sub>)C som et af de bærende elementer.</p> <p>Følgende forbindelser medregnes ikke som PFOA-beslægtede forbindelser:</p> <p>i) C<sub>8</sub>F<sub>17</sub>-X, hvor X = F, Cl, Br</p> <p>ii) fluorpolymerer, som er omfattet af CF<sub>3</sub>[CF<sub>2</sub>]<sub>n</sub>-R', hvor R' = enhver gruppe, n &gt; 16</p> <p>iii) perfluoralkylcarboxylsyrer (herunder salte, estere, halogenider og anhydrider heraf) med ≥ 8 perfluorede kulstofatomer</p> <p>iv) perfluoralkansulfonsyrer og perfluorphosphonsyrer (herunder salte, estere, halogenider og anhydrider heraf) med ≥ 9 perfluorede kulstofatomer</p> <p>v) perfluorooctansulfonsyrer og derivater heraf (PFOS) som opført i dette bilag.</p>	335-67-1 og andre	206-397-9 og andre	<ol style="list-style-type: none"> <li>Artikel 4, stk. 1, litra b), anvendes på koncentrationer af PFOA eller salte heraf på 0,025 mg/kg (0,000025 vægtprocent) eller derunder, hvor de er til stede i stoffer, blandinger eller artikler.</li> <li>Artikel 4, stk. 1, litra b), anvendes på koncentrationer af enhver PFOA-beslægtet forbindelse eller kombination af PFOA-beslægtede forbindelser på 1 mg/kg (0,0001 vægtprocent) eller derunder, hvor de er til stede i stoffer, blandinger eller artikler.</li> <li>Artikel 4, stk. 1, litra b), anvendes på koncentrationer af PFOA-beslægtede forbindelser på 20 mg/kg (0,002 vægtprocent) eller derunder, hvor de er til stede i et stof, der skal anvendes som isoleret mellemprodukt, der transporteres, jf. artikel 3, nr. 15), litra c), i forordning (EF) nr. 1907/2006, og som opfylder de nøje kontrollerede betingelser, der er fastsat i samme forordnings artikel 18, stk. 4, litra a)-f), for fremstilling af fluorkemikalier med en carbonkæde på 6 atomer eller derunder. Kommissionen tager denne undtagelse op til vurdering og revision senest den 5.7.2022.</li> <li>Artikel 4, stk. 1, litra b), anvendes på koncentrationer af PFOA og salte heraf på 1 mg/kg (0,0001 vægtprocent) eller derunder, hvor de er til stede i polytetrafluorethylenmikropulver (PTFE-mikropulver), der er fremstillet ved ioniserende stråling på op til 400 kGy eller ved termisk nedbrydning, samt i blandinger og artikler til industriel og professionel brug, der indeholder PTFE-mikropulver. Alle emissioner af PFOA under fremstillingen og anvendelsen af PTFE-mikropulver skal undgås eller, hvor dette ikke er muligt, reduceres mest muligt. Kommissionen tager denne undtagelse op til vurdering og revision senest den 5.7.2022.</li> <li>Som en undtagelse tillades fremstilling, markedsføring og anvendelse af PFOA, salte heraf og PFOA-beslægtede forbindelser med følgende formål: <ol style="list-style-type: none"> <li>fotolitografi- eller ætsningsprocesser i forbindelse med fremstilling af halvledere indtil den 4. juli 2025</li> <li>fotografiske coatings til film indtil den 4. juli 2025</li> </ol> </li> </ol>

Stof	CAS nr.	Einecs-nr.	Specifik undtagelse vedrørende anvendelse som mellemprodukt eller andre præciseringer
			<p>c) olie- og vandafvisende tekstiler til beskyttelse af arbejdstagere mod farlige væsker, som udgør en risiko for deres sundhed og sikkerhed, indtil den 4. juli 2023</p> <p>d) invasivt og implantabelt medicinsk udstyr indtil den 4. juli 2025</p> <p>e) fremstilling af polytetrafluorethylen (PTFE) og polyvinylidenfluorid (PVDF) med henblik på fremstilling af:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i) højperformante, korrosionsbestandige gasfiltermembraner, vandfiltermembraner og membraner beregnet til tekstiler til medicinske formål</li> <li>ii) varmevekslerudstyr til brug ved behandling af industriaffald</li> <li>iii) industrielt tætningsmiddel, der kan forhindre udslip af flygtige organiske forbindelser og PM2,5-partikler, indtil den 4. juli 2023.</li> </ul> <p>6. Som en undtagelse tillades anvendelse af PFOA, salte heraf og PFOA-beslægtede forbindelser i brandslukningsskum, der er bestemt til hindring af afdampning fra flydende brændstof og til brande i flydende brændstof (brande i klasse B), og som allerede er påfyldt eksisterende systemer, herunder både mobile og faste systemer, indtil den 4. juli 2025 på følgende betingelser:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) brandslukningsskum, der indeholder eller kan indeholde PFOA, salte heraf og/eller PFOA-beslægtede forbindelser, må ikke anvendes til uddannelsesformål</li> <li>b) brandslukningsskum, der indeholder eller kan indeholde PFOA, salte heraf og/eller PFOA-beslægtede forbindelser, må kun anvendes til afprøvning, hvis alle udslip opfanges</li> <li>c) fra og med den 1. januar 2023 er brugen af brandslukningsskum, der indeholder eller kan indeholde PFOA, salte heraf og/eller PFOA-beslægtede forbindelser, kun tilladt på steder, hvor alle udslip kan opfanges</li> <li>d) lagre af brandslukningsskum, der indeholder eller kan indeholde PFOA, salte heraf og/eller PFOA-beslægtede forbindelser, forvaltes i overensstemmelse med artikel 5.</li> </ul> <p>7. Som en undtagelse tillades anvendelse af perfluorocetyl bromid, der indeholder perfluorocetyl iodid, til fremstilling af farmaceutiske produkter med forbehold for Kommissionens gennemgang og vurdering senest den 31. december 2026, derefter hvert fjerde år og igen senest den 31. december 2036.</p>

Stof	CAS nr.	Einecs-nr.	Specifik undtagelse vedrørende anvendelse som mellemprodukt eller andre præciseringer
			<p>8. Anvendelse af artikler, der indeholder PFOA, salte heraf og/eller PFOA-beslægtede forbindelser, og som allerede er i brug i Unionen inden den 4. juli 2020, tillades. For sådanne artikler finder artikel 4, stk. 2, tredje og fjerde afsnit, anvendelse.</p> <p>9. Som en undtagelse tillades anvendelse af PFOA, salte heraf og/eller PFOA-beslægtede forbindelser indtil den 3. december 2020 i følgende artikler:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a) medicinsk udstyr, der er omfattet af forordning (EU) 2017/745 (*), bortset fra implanta-belt udstyr</li><li>b) tryksværte indeholdende latex</li><li>c) plasma nano-coatings«.</li></ul>

(\*) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF.