

KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) 2023/866**af 24. februar 2023****om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1021 for så vidt angår 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 ⁽¹⁾, særlig artikel 15, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EU) 2019/1021 gennemfører Unionens forpligtelser i overensstemmelse med Stockholmkonventionen om persistente organiske miljøgifte ⁽²⁾ («konventionen») og i overensstemmelse med protokollen til 1979-konventionen om grænseoverskridende luftforurening over store afstande om persistente organiske miljøgifte ⁽³⁾.
- (2) Bilag A til konventionen indeholder en liste over kemikalier, for hvilke hver part i konventionen skal forbyde eller træffe de nødvendige retlige og administrative foranstaltninger til at eliminere deres fremstilling, anvendelse, import og eksport under hensyntagen til gældende specifikke undtagelser i nævnte bilag.
- (3) Kommissionens delegerede forordning (EU) 2020/784 ⁽⁴⁾ ændrede bilag I til forordning (EU) 2019/1021 med henblik at opføre perfluorooctansyre (PFOA), salte heraf og PFOA-beslægtede forbindelser i bilaget.
- (4) Bilag I til forordning (EU) 2019/1021 indeholder en grænseværdi for utilsigtet sporforurening (Unintentional Trace Contaminants, UTC) for PFOA og salte heraf i polytetrafluorethylenmikropulver (PTFE-mikropulver) på 1 mg/kg, som skal tages op til revision senest den 5. juli 2022.
- (5) Udvalget for Risikovurdering og Udvalget for Socioøkonomisk Analyse under Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) har vedtaget en udtalelse («ECHA's udtalelse») ⁽⁵⁾, som omfattede vurderingen af to grænseværdier for utilsigtet sporforurening for PFOA, salte heraf og PFOA-beslægtede forbindelser.
- (6) I ECHA's udtalelse konkluderes det, at der er udviklet processer til at reducere koncentrationen af PFOA til et niveau, der ligger under den generiske grænseværdi for utilsigtet sporforurening på 0,025 mg/kg, der er fastsat i forordning (EU) 2019/1021. Disse processer er blevet gennemført på vellykket vis af de fleste producenter af polytetrafluorethylenmikropulver (PTFE-mikropulver). De øvrige producenter vil kunne overholde grænseværdien på 0,025 mg/kg senest den 5. juli 2022. Den nuværende specifikke grænseværdi for utilsigtet sporforurening for PFOA og salte heraf i PTFE-mikropulver på 1 mg/kg er derfor ikke længere nødvendig og bør derfor ophøre med at gælde på nærværende forordnings anvendelsesdato.
- (7) Forordning (EU) 2019/1021 henviser til artikel 3, nr. 12) og 24), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 ⁽⁶⁾ for definition af »markedsføring» og »anvendelse». Behandlingen af PTFE-mikropulver vil kunne betragtes som »anvendelse», og transporten til en anden juridisk enhed med henblik på behandlingen vil kunne betragtes som »markedsføring».

⁽¹⁾ EUT L 169 af 25.6.2019, s. 45.⁽²⁾ EUT L 209 af 31.7.2006, s. 3.⁽³⁾ EUT L 81 af 19.3.2004, s. 37.⁽⁴⁾ 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 (EUT L 188 I af 15.6.2020, s. 1).⁽⁵⁾ https://echa.europa.eu/documents/10162/13579/art77_3c_pfoa_pfc_a_derogations_compiled_rac_seac_opinions_en.pdf/6582d9a1-56b2-3e88-a70f-cdf3ab33d421⁽⁶⁾ 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).

- (8) I mindst ét tilfælde er der behov for at transportere PTFE-mikropulver til et andet behandlingsanlæg for at reducere koncentrationen af PFOA og salte heraf, så grænseværdien for utilsigtet sporforurening på 0,025 mg/kg kan efterleves. Derfor bør den nuværende grænseværdi for utilsigtet sporforurening på 1 mg/kg opretholdes for fremstilling, markedsføring og anvendelse af PFOA og salte heraf i PTFE-mikropulver, som udelukkende sker med henblik på transport og behandling af PTFE-mikropulver for at reducere PFOA-koncentrationen.
- (9) PFOA-beslægtede forbindelser er til stede som en urenhed i transporterede isolerede mellemprodukter, der anvendes til fremstilling af fluorstoffer med en perfluorkulstofkæde på seks atomer eller derunder. For at muliggøre fremstilling og anvendelse af sådanne isolerede mellemprodukter, der transporteres, er der i forordning (EU) 2019/1021 fastsat en grænseværdi for utilsigtet sporforurening på 20 mg/kg, som skal tages op til revision senest den 5. juli 2022.
- (10) I ECHA's udtalelse er det under hensyntagen til de tilgængelige teknologiske løsninger konkluderet, at den nuværende grænseværdi for utilsigtet sporforurening er den laveste, som kan overholdes. Revisionen af grænseværdien for utilsigtet sporforurening bør derfor udsættes.
- (11) C9-C14 PFCA er også til stede som urenheder i transporterede isolerede mellemprodukter, der anvendes til fremstilling af fluorstoffer med en perfluorkulstofkæde på seks atomer eller derunder (»C6-alternativer«). I Kommissionens forordning (EU) 2021/1297 ⁽⁷⁾ fastsættes der en restriktion inden for rammerne af forordning (EF) nr. 1907/2006, hvor det angives, at grænseværdien for deres koncentration skal tages op til revision senest den 25. august 2023. Den tidsplan for revision af grænseværdien for utilsigtet sporforurening for PFOA-beslægtede forbindelser i mellemprodukter, der anvendes til fremstilling af C6-alternativer, der er fastsat i forordning (EU) 2019/1021, bør ændres for at bringe den i overensstemmelse med den revision, der foreskrives i restriktionen for C9-C14 PFCA i forordning (EF) nr. 1907/2006.
- (12) I bilag I til forordning (EU) 2019/1021 er der fastsat en undtagelse for anvendelsen af PFOA, salte heraf og PFOA-beslægtede forbindelser i fremstillingen af PTFE og polyvinylidenfluorid (PVDF) til fremstilling af flere produkter.
- (13) Under den offentlige høring forud for udarbejdelsen af ECHA's udtalelse bemærkede producenter af fluorpolymerer, at PFOA, salte heraf og PFOA-beslægtede forbindelser ikke længere må anvendes til fremstilling af PTFE og PVDF i Unionen. På grundlag af disse oplysninger er denne specifikke undtagelse ikke længere nødvendig og bør derfor udgå.
- (14) Anvendelsen af denne forordning bør udskydes for at give de berørte interessenter tilstrækkelig tid til at tilpasse sig de nye krav.
- (15) Forordning (EU) 2019/1021 bør derfor ændres —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

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

Artikel 2

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

⁽⁷⁾ Kommissionens forordning (EU) 2021/1297 af 4. august 2021 om ændring af bilag XVII til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 for så vidt angår perfluorcarboxylsyre med 9 til 14 kulstofatomer i kæden (C9-C14 PFCA), salte heraf og C9-C14 PFCA-beslægtede stoffer (EUT L 282 af 5.8.2021, s. 29).

Den anvendes fra den 18. august 2023.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 24. februar 2023.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

I bilag I til forordning (EU) 2019/1021, del A, i tabellen, i oplysningerne om »Perfluorooctansyre (PFOA), salte heraf og PFOA-beslægtede forbindelser«, foretages følgende ændringer i fjerde kolonne:

1) Punkt 3, andet punktum, affattes således:

»Kommissionen tager denne undtagelse op til vurdering og revision senest den 25. august 2023.«

2) Punkt 4) affattes således:

»4. Med henblik på disse oplysninger gælder det, at 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 eller ved termisk nedbrydning, samt i blandinger og artikler til industriel brug, der indeholder PTFE-mikropulver, indtil den 18. august 2023. Alle emissioner af PFOA under fremstillingen og anvendelsen af PTFE-mikropulver skal undgås eller, hvor dette ikke er muligt, reduceres mest muligt. Grænseværdien på 1 mg/kg (0,0001 vægtprocent) finder kun anvendelse for fremstilling, markedsføring og anvendelse af PFOA og salte heraf, hvor de er til stede i PTFE-mikropulver, der transporteres eller behandles med henblik på at mindske koncentrationen af PFOA og salte heraf til under grænseværdien på 0,025 mg/kg (0,0000025 vægtprocent).«

3) I punkt 5 udgår litra e).
