

ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2021/115 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**της 27ης Νοεμβρίου 2020****για την τροποποίηση του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1021 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά το υπερφθοροοκτανοϊκό οξύ (PFOA), τα άλατά του και τις συγγενείς με το PFOA ενώσεις****(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)**

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/1021 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Ιουνίου 2019, για τους έμμονους οργανικούς ρύπους ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 15 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2019/1021 υλοποιεί τις δεσμεύσεις που έχει αναλάβει η Ένωση στο πλαίσιο της σύμβασης της Στοκχόλμης για τους έμμονους οργανικούς ρύπους (στο εξής: σύμβαση) ⁽²⁾ και στο πλαίσιο του πρωτοκόλλου της σύμβασης του 1979 για τη διασυνωριακή ατμοσφαιρική ρύπανση μεγάλης απόστασης που οφείλεται στους έμμονους οργανικούς ρύπους ⁽³⁾.
- (2) Το παράρτημα Α της σύμβασης («Κατάργηση») περιλαμβάνει κατάλογο χημικών ουσιών τις οποίες κάθε συμβαλλόμενο μέρος της σύμβασης υποχρεούται να απαγορεύσει και/ή να λάβει τα νομικά και διοικητικά μέτρα που απαιτούνται για την εξάλειψη της παραγωγής, της χρήσης, της εισαγωγής και της εξαγωγής τους, λαμβανομένων υπόψη των ειδικών εξαιρέσεων που προβλέπονται στο εν λόγω παράρτημα.
- (3) Ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2020/784 της Επιτροπής ⁽⁴⁾ τροποποίησε το παράρτημα I του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1021 για να συμπεριλάβει το υπερφθοροοκτανοϊκό οξύ (PFOA), τα άλατά του και τις συγγενείς με το PFOA ενώσεις.
- (4) Το άρθρο 15 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1021 εξουσιοδοτεί την Επιτροπή να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις για την τροποποίηση των υφιστάμενων καταχωρίσεων του παραρτήματος I, με σκοπό την προσαρμογή τους στην επιστημονική και τεχνική πρόοδο.
- (5) Μετά την έκδοση του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2020/784, η Επιτροπή ενημερώθηκε για την ακούσια παρουσία προσμείξεων PFOA και αλάτων του πάνω από το όριο των 0,025 mg/kg (0,000025 % κατά βάρος) που προβλέπεται στον εν λόγω κανονισμό σε ορισμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα διαφορετικά από τα εμφυτεύσιμα και τα επεμβατικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα.
- (6) Για να αποφευχθεί η απαγόρευση της παραγωγής τέτοιων ιατροτεχνολογικών προϊόντων μετά τις 3 Δεκεμβρίου 2020 και για να δοθεί επαρκής χρόνος στους κατασκευαστές για να μειώσουν το επίπεδο των προσμείξεων, θα πρέπει να καθοριστεί όριο ακούσιας ιχνοποσότητας ρύπων (UTC) 2 mg/kg (0,0002 % κατά βάρος) για το PFOA, τα άλατά του και τις συγγενείς με το PFOA ενώσεις, με την επιφύλαξη επανεξέτασης.
- (7) Ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2020/784 θέσπισε όριο UTC για το PFOA και τα άλατά του σε μικροσκόπες πολυτετραφθοροαιθυλενίου (PTFE) που παράγονται με ιοντιζούσα ακτινοβολία έως και 400 kilogray.
- (8) Μετά την έκδοση του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2020/784, η Επιτροπή ενημερώθηκε ότι η απαίτηση να πραγματοποιείται η διαδικασία παραγωγής με ιοντιζούσα ακτινοβολία έως και 400 kilogray ήταν υπερβολικά συγκεκριμένη για να μπορούν οι φορείς εκμετάλλευσης να συμμορφωθούν μ' αυτήν και οι αρχές να ελέγξουν τη συμμόρφωση. Ως εκ τούτου, η αναφορά στα 400 kilogray θα πρέπει να διαγραφεί.
- (9) Ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2020/784 θέσπισε όριο UTC για τις συγγενείς με το PFOA ενώσεις όταν αυτές ενυπάρχουν σε ουσία που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί ως μεταφερόμενο απομονωμένο ενδιάμεσο προϊόν για την παραγωγή φθοροχημικών με αλυσίδα άνθρακα ίση ή μικρότερη από 6 άτομα.

⁽¹⁾ ΕΕ L 169 της 25.6.2019, σ. 45.⁽²⁾ ΕΕ L 209 της 31.7.2006, σ. 3.⁽³⁾ ΕΕ L 81 της 19.3.2004, σ. 37.⁽⁴⁾ Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2020/784 της Επιτροπής, της 8ης Απριλίου 2020, για την τροποποίηση του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1021 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά την προσθήκη του υπερφθοροοκτανοϊκού οξέος (PFOA), των αλάτων του και των συγγενών με αυτό ενώσεων στον κατάλογο (ΕΕ L 188I της 15.6.2020, σ. 1).

- (10) Το όριο UTC προορίζεται να καλύψει ενδιάμεσα προϊόντα που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή εναλλακτικών λύσεων αντί του PFOA με 6 ή λιγότερα πλήρως φθοριωμένα άτομα άνθρακα. Για λόγους σαφήνειας, θα πρέπει να προστεθεί η λέξη «υπερφθοριωμένη» πριν από τις λέξεις «αλυσίδα άνθρακα».
- (11) Συνεπώς, ο κανονισμός (ΕΕ) 2019/1021 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1021 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 27 Νοεμβρίου 2020.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο μέρος Α του παραρτήματος Ι του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1021, στον πίνακα, η τέταρτη στήλη («Ειδική εξαίρεση για ενδιάμεση χρήση ή άλλη ειδική διάταξη») της καταχώρισης για το υπερφθοροοκτανοϊκό οξύ (PFOA), τα αλάτα του και τις συγγενείς ενώσεις του τροποποιείται ως εξής:

1) Στο σημείο 3 η πρώτη περίοδος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Για τους σκοπούς της παρούσας καταχώρισης, το άρθρο 4 παράγραφος 1 στοιχείο β) εφαρμόζεται σε οποιαδήποτε συγγενή ένωση του PFOA σε συγκέντρωση ίση ή μικρότερη των 20 mg/kg (0,002 % κατά βάρος) που ενυπάρχει σε ουσία η οποία πρόκειται να χρησιμοποιηθεί ως μεταφερόμενο απομονωμένο ενδιάμεσο προϊόν κατά την έννοια του άρθρου 3 σημείο 15 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 και που πληροί τους αυστηρά ελεγχόμενους όρους που ορίζονται στο άρθρο 18 παράγραφος 4 στοιχεία α) έως στ) του εν λόγω κανονισμού για την παραγωγή φθοροχημικών με υπερφθοριωμένη αλυσίδα άνθρακα ίση ή μικρότερη από 6 άτομα.»

2) Στο σημείο 4 η πρώτη περίοδος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«4. Για τους σκοπούς της παρούσας καταχώρισης, το άρθρο 4 παράγραφος 1 στοιχείο β) εφαρμόζεται σε συγκεντρώσεις του PFOA και των αλάτων του οι οποίες δεν υπερβαίνουν το 1 mg/kg (0,0001 % κατά βάρος), όταν ενυπάρχουν σε μικροσκόπες πολυτετραφθοροαιθυλενίου (PTFE) που παράγονται με ιοντίζουσα ακτινοβολία ή με θερμική διάσπαση, καθώς και σε μείγματα και αντικείμενα για βιομηχανικές και επαγγελματικές χρήσεις που περιέχουν μικροσκόπες PTFE.»

3) Προστίθεται το ακόλουθο σημείο 10:

«10. Για τους σκοπούς της παρούσας καταχώρισης, το άρθρο 4 παράγραφος 1 στοιχείο β) εφαρμόζεται σε συγκεντρώσεις του PFOA και των αλάτων του και/ή των συγγενών με το PFOA ενώσεων οι οποίες δεν υπερβαίνουν τα 2 mg/kg (0,0002 % κατά βάρος), όταν ενυπάρχουν σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα εκτός των επεμβατικών και των εμφυτεύσιμων ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Η εξαίρεση αυτή επανεξετάζεται και αξιολογείται από την Επιτροπή το αργότερο έως τις 22 Φεβρουαρίου 2023.»