

KOMISJONI DELEGEERITUD MÄÄRUS (EL) 2020/784,**8. aprill 2020,****millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2019/1021 I lisa seoses perfluorooktaanhappe (PFOA), selle soolade ja PFOA-ga seotud ühendite loetellu kandmisega****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 20. juuni 2019. aasta määrust (EL) 2019/1021 püsivate orgaaniliste saasteainete kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 15 lõiget 1,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määrusega (EL) 2019/1021 rakendatakse liidu võetud kohustused, mis tulenevad püsivate orgaaniliste saasteainete Stockholmi konventsioonist ⁽²⁾ (edaspidi „konventsioon“) ja piiriülese õhusaaste kauglevi 1979. aasta konventsiooni protokollist püsivate orgaaniliste saasteainete kohta ⁽³⁾ (edaspidi „protokoll“).
- (2) Konventsiooni A lisa („Kõrvaldamine“) sisaldab loetelu kemikaalidest, mille konventsiooni iga osaline on kohustatud keelustama ja/või mille tootmise, kasutamise, importimise ja eksportimise lõpetamiseks peab iga osaline võtma vajalikud õiguslikud ja haldusmeetmed.
- (3) Konventsiooni osaliste konverentsi üheksandal istungil võeti vastavalt konventsiooni artikli 8 lõikele 9 vastu otsus muuta konventsiooni A lisa, et kanda sellesse lisasse perfluorooktaanhape (edaspidi „PFOA“), selle soolad ja PFOA-ga seotud ühendid. Kõnealune muudatus hõlmab mitut konkreetset erandit.
- (4) Seepärast tuleks määruse (EL) 2019/1021 I lisa A osa, mis sisaldab loetelu ainetest, mis on loetletud nii konventsioonis kui ka protokollis, ning ainetest, mis on loetletud üksnes konventsioonis, samuti muuta, et lisada sellesse PFOA, selle soolad ja PFOA-ga seotud ühendid.
- (5) PFOA, selle soolad ja PFOA-ga seotud ühendid on loetletud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1907/2006 ⁽⁴⁾ XVII lisas ning nende suhtes kehtivad teatavad erandid. Püsivate orgaaniliste saasteainete hindamise komitee (edaspidi „hindamiskomitee“) hindas neid erandeid ja selle tulemusena ei soovitatud osaliste konverentsil rakendada kõiki erandeid. Sellest tulenevalt sisaldab osaliste konverentsil vastu võetud otsus (SC-9/12) mõnda määruse (EÜ) nr 1907/2006 alusel varem lubatud erandit, kuid mitte neist kõiki. Kui võtta arvesse asjaolu, et hindamiskomitee hinnang põhineb uuematel andmetel, ning nõukogu otsust (EL) 2019/639, ⁽⁵⁾ on asjakohane lubada kanda määruse (EL) 2019/1021 I lisasse üksnes need erandid, mis on lubatud konventsiooni alusel ja mis on liidus vajalikud.
- (6) Konventsiooni osaliste konverentsi üheksandal istungil võeti vastu otsus ühe konkreetse erandi kohta, mis ei ole sätestatud määruse (EÜ) nr 1907/2006 XVII lisas. Selles käsitletakse perfluorooktüüljodiidi sisaldava perfluorooktüülbromiidi kasutamist ravimite valmistamiseks. Kui võtta arvesse asjaolu, et teave sellise kasutusviisi kohta ei olnud PFOA, selle soolade ja PFOA-ga seotud ühendite määruse (EÜ) nr 1907/2006 XVII lisa loetellu kandmise hetkel kättesaadav, ning Euroopa Kemikaali ameti järgnevat hinnangut, ⁽⁶⁾ peetakse asjakohaseks lisada see konkreetne erand määruse (EL) 2019/1021 I lisasse.

⁽¹⁾ ELT L 169, 25.6.2019, lk 45.⁽²⁾ ELT L 209, 31.7.2006, lk 3.⁽³⁾ ELT L 81, 19.3.2004, lk 37.⁽⁴⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2006. aasta määrus (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH) ning millega asutatakse Euroopa Kemikaali amet, muudetakse direktiivi 1999/45/EÜ ja tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 793/93 ja komisjoni määrus (EÜ) nr 1488/94 ning samuti nõukogu direktiiv 76/769/EMÜ ja komisjoni direktiivid 91/155/EMÜ, 93/67/EMÜ, 93/105/EÜ ja 2000/21/EÜ (ELT L 396, 30.12.2006, lk 1).⁽⁵⁾ Nõukogu 15. aprilli 2019. aasta otsus (EL) 2019/639, millega määratakse kindlaks Euroopa Liidu nimel püsivate orgaaniliste saasteainete Stockholmi konventsiooni osaliste konverentsi üheksandal istungil võetav seisukoht seoses kõnealuse konventsiooni A ja B lisa muutmisega (ELT L 109, 24.4.2019, lk 22).⁽⁶⁾ <https://echa.europa.eu/documents/10162/c9666f21-532b-49a0-ace3-c843b7b8e5b0>.

- (7) Selleks, et tõhustada määruse (EL) 2019/1021 artikli 3 kohaldamist ja selle täitmise tagamist liidus, tuleks kehtestada piirnorm ainetes, segudes ja toodetes tahtmatu jälgisaasteainena esineva PFOA, selle soolade ja PFOA-ga seotud ühendite jaoks. Selle piirnormi väärtuseks tuleks PFOA puhul (koos selle sooladega) sätestada 0,025 mg/kg ja iga üksiku PFOA-ga seotud ühendi või selliste ühendite kombinatsiooni puhul 1 mg/kg. Kasutusviiside puhul, kus kõnealust sisalduse piirnormi ei ole praegu võimalik järgida, tuleks kehtestada suuremad piirnormid, mille komisjon nende vähendamise eesmärgil kahe aasta jooksul läbi vaatab.
- (8) Määrust (EL) 2019/1021 tuleks seepärast vastavalt muuta.
- (9) Võttes arvesse, et mõned varem määruse (EÜ) nr 1907/2006 XVII lisas PFOA-d, selle sooladid ja PFOA-ga seotud ühendeid käsitleva piirangu suhtes tehtud erandid on sellised, et tööstus vajab nende jätkuvat kohaldamist üleminekuperioodil, kuid need ei kuulu määruse (EL) 2019/1021 I lisas esitatud konkreetsete erandite hulka, peaksid niisugused erandid kehtima 3. detsembrini 2020, mil jõustub Stockholmi konventsiooni A lisa muudatus, mis käsitleb PFOA-d, selle soolade ja PFOA-ga seotud ühendeid.
- (10) PFOA-d, selle sooladid ja PFOA-ga seotud ühendeid käsitlevat määruse (EÜ) nr 1907/2006 XVII lisas sätestatud piirangut, mille komisjon kavatseb nüüd tühistada, hakatakse muidu kohaldama alates 4. juulist 2020. Sidususe huvides ja määruse (EL) 2019/1021 rakendamise hõlbustamiseks tuleks käesolevat määrust kohaldada alates samast kuupäevast,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määruse (EL) 2019/1021 I lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Seda kohaldatakse alates 4. juulist 2020.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 8. aprill 2020

Komisjoni nimel
eesistuja
Ursula VON DER LEYEN

LISA

Määruse (EL) 2019/1021 I lisa A osasse lisatakse järgmine kanne:

| Aine | CASI nr | EÜ nr | Konkreetne erand vahepealseks kasutamiseks või muu täpsustus |
|--|------------------|-------------------|--|
| <p>„Perfluorooktaanhape (PFOA), selle soolad ja PFOA-ga seotud ühendid „Perfluorooktaanhape (PFOA), selle soolad ja PFOA-ga seotud ühendid“ hõlmab järgmist:</p> <p>i) perfluorooktaanhape, sealhulgas kõik selle hargahelaga isomeerid;</p> <p>ii) selle soolad;</p> <p>iii) PFOA-ga seotud ühendid, millena käsitatakse konventsioonis mis tahes aineid, mille lagunemisel tekib PFOA, sealhulgas kõiki aineid (muu hulgas soolaid ja polümeere), mille üks struktuurielement on lineaarse või hargahelaga perfluoroheptüülrühm ((C₇F₁₅)C)</p> <p>PFOA-ga seotud ühendite hulka ei kuulu järgmised ühendid:</p> <p>i) C₈F₁₇-X, kus X on F, Cl või Br;</p> <p>ii) fluoropolümeerid, mille struktuurivalem on CF₃[CF₂]_n-R', kus R' on mis tahes rühm ja n > 16;</p> <p>iii) perfluoroalküülkarboksüülhapped (sealhulgas nende soolad, estrid, haliidid ja anhüdriidid), mille perfluoritud süsinikuaatomite arv on ≥ 8;</p> <p>iv) perfluoroalkaansulfoonhapped ja perfluorofosfoonhapped (sealhulgas nende soolad, estrid, haliidid ja anhüdriidid), mille perfluoritud süsinikuaatomite arv on ≥ 9;</p> <p>v) perfluorooktaansulfoonhape ja selle derivaadid (PFOS), nagu on loetletud selles lisas.</p> | 335-67-1 ja muud | 206-397-9 ja muud | <ol style="list-style-type: none"> 1. Käesoleva kande puhul kohaldatakse artikli 4 lõike 1 punkti b PFOA ja selle mis tahes soola suhtes, mis esineb aines, segus või tootes kontsentratsioonis kuni 0,025 mg/kg (0,000025 massiprotsenti). 2. Käesoleva kande puhul kohaldatakse artikli 4 lõike 1 punkti b PFOA-ga seotud mis tahes konkreetse ühendi ja selliste ühendite kombinatsiooni suhtes, mis esineb aines, segus või tootes kontsentratsioonis kuni 1 mg/kg (0,0001 massiprotsenti). 3. Käesoleva kande puhul kohaldatakse artikli 4 lõike 1 punkti b PFOA-ga seotud ühendite suhtes, mis esinevad kontsentratsioonis kuni 20 mg/kg (0,002 massiprotsenti) aines, mida kasutatakse määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 3 punkti 15 alapunkti c kohase transporditava isoleeritud vaheinena ja mille puhul järgitakse vastab nimetatud määruse artikli 18 lõike 4 punktides a–f sätestatud rangelt ohjatud tingimusi ning mida kasutatakse selliste fluorokemikaalide tootmiseks, mille süsinikuahelas on kuni kuus aatomit. Komisjon vaatab selle erandi läbi ja hindab seda hiljemalt 5.7.2022. 4. Käesoleva kande puhul kohaldatakse artikli 4 lõike 1 punkti b PFOA ja selle mis tahes soola suhtes, mis esineb kontsentratsioonis kuni 1 mg/kg (0,0001 massiprotsenti) polütetrafluoroetüleen (PTFE) mikropulbris, mis on saadud ioniseerival kiiritamisel neeldumiskoostisega kuni 400 kilogreid või termilise lagundamise teel, ning tööstuses ja kutseliste kasutajate poolt kasutatavates segudes ja toodetes, mis sisaldavad PTFE mikropulbrit. PTFE mikropulbri tootmise ja kasutamise ajal hoitakse ära vähimigi PFOA heide või kui see ei ole võimalik, siis vähendatakse seda võimalikult palju. Komisjon vaatab selle erandi läbi ja hindab seda hiljemalt 5.7.2022. 5. Erandina on lubatud PFOA, selle soolade ja PFOA-ga seotud ühendite tootmine, turulelaskmine ja kasutamine järgmisel otstarbel: <ol style="list-style-type: none"> a) fotolitograafias ja söövituspõhises pooljuhtide tootmiseks kuni 4. juulini 2025; b) filmide fotograafilistes kattekihtides kuni 4. juulini 2025; |

| Aine | CASi nr | EÜ nr | Konkreetne erand vahepealseks kasutamiseks või muu täpsustus |
|------|---------|-------|---|
| | | | <p>c) vett ja õli hülgavates tekstiiltoodetes töötajate kaitsmiseks nende tervist ja ohutust ohustavate ohtlike vedelike eest, kuni 4. juulini 2023;</p> <p>d) invasiivsetes ja siiratavates meditsiiniseadmetes kuni 4. juulini 2025;</p> <p>e) kuni 4. juulini 2023 polütetrafluoroetüleen (PTFE) ja polüvinülideenfluoriidi (PVDF) tootmises järgmiste toodete valmistamiseks:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) kõrgiõudlusega korrosioonikindlad membraanfiltrid gaasi, vee ja meditsiiniliste tekstiiltoodete jaoks; ii) soojusvahetusseadmed tööstusheitsoojuse jaoks; iii) tööstuses kasutatavad hermeetikud, mis võimaldavad hoida ära lenduvate orgaaniliste ühendite ja PM2,5-osakeste leket. <p>6. Erandina on kuni 4. juulini 2025 lubatud PFOA, selle soolade ja PFOA-ga seotud ühendite kasutamine tulekustutusvahus, mis on ette nähtud vedelkütuseauru tõrjumiseks ja vedelkütusest põhjustatud tulekahju (B-klassi tulekahju) kustutamiseks ning mida juba kasutatakse mobiilsetes või paiksetes paigaldatud süsteemides, eeldusel, et on täidetud järgmised tingimused:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) ulekustutusvahtu, mis sisaldab või võib sisaldada PFOA-d, selle soolasid ja/või PFOA-ga seotud ühendeid, ei kasutata õppeotstarbel; b) tulekustutusvahtu, mis sisaldab või võib sisaldada PFOA-d, selle soolasid ja/või PFOA-ga seotud ühendeid, ei kasutata katsete tegemiseks, välja arvatud juhul, kui kogu heide kogutakse kokku; c) alates 1. jaanuarist 2023 kasutatakse PFOA-d, selle soolasid ja/või PFOA-ga seotud ühendeid sisaldavat või sisaldada võivat tulekustutusvahtu üksnes kohtades, kus kogu heide on võimalik kokku koguda; d) tulekustutusvahu varusid, mis sisaldavad või võivad sisaldada PFOA-d, selle soolasid ja/või PFOA-ga seotud ühendeid, hallatakse kooskõlas artikliga 5. <p>7. Erandina on lubatud kasutada perfluorooktüüljodiidi sisaldavat perfluorooktüülbromiidi ravimite valmistamiseks; komisjon vaatab selle erandi läbi ja hindab seda hiljemalt 31. detsembriks 2026 ning seejärel iga nelja aasta möödudes ning lõpuks 31. detsembriks 2036.</p> |

| Aine | CASi nr | EÜ nr | Konkreetne erand vahepealseks kasutamiseks või muu täpsustus |
|------|---------|-------|--|
| | | | <p>8. Lubatud on selliste PFOA-d, selle soolasid ja/või PFOA-ga seotud ühendeid sisaldavate toodete kasutamine, mis on olnud liidus kasutusel juba enne 4. juulit 2020. Selliste toodete suhtes kohaldatakse artikli 4 lõike 2 kolmandat ja neljandat lõiku.</p> <p>9. Erandina on 3. detsembrini 2020 lubatud PFOA, selle soolade ja PFOA-ga seotud ühendite kasutamine järgmistes toodetes:</p> <ul style="list-style-type: none">a) määruse (EL) 2017/745 (*) kohaldamisalasse kuuluvad meditsiiniseadmed, välja arvatud siiratavad meditsiiniseadmed;b) lateksist trükivärvid;c) plasmatehnoloogilised nanokattekihid. |

(*) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrus (EL) 2017/745, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009 ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ. “