

KOMISJONI DELEGEERITUD MÄÄRUS (EL) 2021/115,**27. november 2020,****millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2019/1021 I lisa perfluorooktaanhappe (PFOA), selle soolade ja PFOA-ga seotud ühendite osas****(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 1979. aasta piiriülese õhusaaste kauglevi konventsiooni protokollist püsivate orgaaniliste saasteainete kohta ⁽³⁾.
- (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, võttes arvesse kõnealuses lisas sätestatud erandeid.
- (3) Komisjoni delegeeritud määrusega (EL) 2020/784 ⁽⁴⁾ muudeti määruse (EL) 2019/1021 I lisa, et lisada sellesse perfluorooktaanhape (PFOA), selle soolad ja PFOA-ga seotud ühendid.
- (4) Määruse (EL) 2019/1021 artikli 15 lõikega 1 on komisjonile antud õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte I lisa kannete muutmiseks, et kohandada neid teaduse ja tehnika arenguga.
- (5) Pärast delegeeritud määruse (EL) 2020/784 vastuvõtmist teatati komisjonile, et teatavad muud kui siiratavad ja invasiivsed meditsiiniseadmed sisaldavad PFOA ja selle soolade tahtmatuid lisandeid üle kõnealuses määruses kehtestatud piirnormi 0,025 mg/kg (0,000025 massiprotsenti).
- (6) Vältimaks selliste meditsiiniseadmete tootmise keelamist pärast 3. detsembrist 2020 ja selleks, et anda tootjatele piisavalt aega lisandite sisalduse vähendamiseks, tuleks kehtestada PFOA, selle soolade ja PFOA-ga seotud ühendite tahtmatu jälgsaaste piirnormiks 2 mg/kg (0,0002 massiprotsenti), mis vaadatakse tulevikus üle.
- (7) Delegeeritud määrusega (EL) 2020/784 kehtestati tahtmatu jälgsaaste piirnorm PFOA-le ja selle sooladele polütetrafluoroetüleeni (PTFE) mikropulbrites, mis on saadud ioniseerival kiiritamisel neeldumisdoosiga kuni 400 kilogreid.
- (8) Pärast delegeeritud määruse (EL) 2020/784 vastuvõtmist teavitati komisjoni sellest, et nõue, mille kohaselt peab ioniseeriva kiiritamise teel toimuva valmistamisprotsessi neeldumisdoos olema kuni 400 kilogreid, on ettevõtjatele täitmiseks ja ametiasutustele täitmise kontrollimiseks liiga spetsiifiline. Seepärast tuleks viide 400 kilogreile välja jätta.
- (9) Delegeeritud määrusega (EL) 2020/784 kehtestati tahtmatu jälgsaaste piirnorm PFOA-ga seotud ühendite aines, mida kasutatakse transporditava isoleeritud vaheainena selliste fluorokemikaalide tootmiseks, mille süsinikuahelas on kuni kuus aatomit.

⁽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⁾ Komisjoni 8. aprilli 2020. aasta delegeeritud määrus (EL) 2020/784, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2019/1021 I lisa seoses perfluorooktaanhappe (PFOA), selle soolade ja PFOA-ga seotud ühendite loetellu kandmisega (ELT L 188 I, 15.6.2020, lk 1).

- (10) Kõnealune piirnorm pidi hõlmama vaheaineid, mida kasutatakse kuue või vähema täielikult fluoritud süsinikuaatomiga PFOA alternatiivainete tootmiseks. Selguse huvides tuleks sõna „süsinikuahel“ ette lisada eesliide „perfluoro-“.
- (11) Seepärast tuleks määrust (EL) 2019/1021 vastavalt muuta,

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*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 27. november 2020

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

LISA

Määruse (EL) 2019/1021 I lisa A osa tabelis muudetakse perfluorooktaanhapet (PFOA), selle soolasid ja PFOA-ga seotud ühendeid käsitleva kande neljandat veergu („Konkreetne erand vahepealseks kasutamiseks või muu täpsustus“) järgmiselt:

1) punkti 3 esimene lause asendatakse järgmisega:

„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 vaheainena ja mille puhul järgitakse nimetatud määruse artikli 18 lõike 4 punktides a–f sätestatud rangelt ohjatud tingimusi ning mida kasutatakse selliste fluorokemikaalide tootmiseks, mille perfluorosüsinikuahelas on kuni kuus aatomit.“;

2) punkti 4 esimene lause asendatakse järgmisega:

„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 või termilise lagundamise teel, ning tööstuses ja kutseliste kasutajate poolt kasutatavates segudes ja toodetes, mis sisaldavad PTFE mikropulbrit.“;

3) lisatakse punkt 10:

„10. Käesoleva kande puhul kohaldatakse artikli 4 lõike 1 punkti b PFOA ja selle soolade ja/või PFOA-ga seotud ühendite suhtes, mis esinevad muudes kui invasiivsetes ja siiratavates meditsiiniseadmetes kontsentratsioonis kuni 2 mg/kg (0,0002 massiprotsenti). Komisjon vaatab selle erandi läbi ja hindab seda hiljemalt 22. veebruaril 2023.“
