

KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) 2020/784,**annettu 8 päivänä huhtikuuta 2020,****Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/1021 liitteen I muuttamisesta sikäli kuin on kyse perfluorioktaanihapon (PFOA), sen suolojen ja PFOA:n kanssa samankaltaisten yhdisteiden luetteloinnista****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon pysyvistä orgaanisista yhdisteistä 20 päivänä kesäkuuta 2019 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/1021 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 15 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksella (EU) 2019/1021 pannaan täytäntöön unionin sitoumukset, jotka johtuvat pysyviä orgaanisia yhdisteitä koskevasta Tukholman yleissopimuksesta ⁽²⁾, jäljempänä 'yleissopimus', ja valtiosta toiseen tapahtuvaa ilman epäpuhtauksien kaukokulkeutumista koskevaan vuoden 1979 yleissopimukseen liittyvästä pysyviä orgaanisia yhdisteitä koskevasta pöytäkirjasta ⁽³⁾, jäljempänä 'pöytäkirja'.
- (2) Yleissopimuksen liitteessä A (tuotannon ja käytön lopetus) luetellaan kemikaalit, joiden tuotanto, käyttö, tuonti ja vienti yleissopimuksen kunkin sopimuspuolen on kiellettävä ja/tai joiden suhteen on toteutettava oikeudellisia ja hallinnollisia toimenpiteitä niiden tuotannon, käytön, tuonnin ja viennin lopettamiseksi.
- (3) Yleissopimuksen sopimuspuolten konferenssi on yleissopimuksen 8 artiklan 9 kohdan mukaisesti päättänyt yhdeksännessä kokouksessaan muuttaa yleissopimuksen liitettä A siten, että siihen lisätään perfluorioktaanihappo (PFOA), sen suolat ja PFOA:n kanssa samankaltaiset yhdisteet. Muutos sisältää useita yksittäisiä vapautuksia.
- (4) Asetuksen (EU) 2019/1021 liitteessä I olevaa A osaa, joka sisältää luettelon yleissopimuksessa ja pöytäkirjassa luetelluista aineista sekä ainoastaan yleissopimuksessa luetelluista aineista, olisi sen vuoksi myös muutettava siten, että siihen lisätään perfluorioktaanihappo (PFOA), sen suolat ja PFOA:n kanssa samankaltaiset yhdisteet.
- (5) Perfluorioktaanihappo (PFOA), sen suolat ja PFOA:n kanssa samankaltaiset yhdisteet luetellaan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 ⁽⁴⁾ liitteessä XVII siten, että niihin liittyy tiettyjä poikkeuksia. Pysyvien orgaanisten yhdisteiden arviointikomitea on arvioinut näitä poikkeuksia, ja arvioinnin tulosten perusteella kaikkia poikkeuksia ei suositeltu sopimuspuolten konferenssille. Tästä syystä sopimuspuolten konferenssin tekemä päätös (SC-9/12) sisältää joitakin muttei kaikkia asetuksen (EY) N:o 1907/2006 nojalla aiemmin myönnettyistä poikkeuksista. Kun otetaan huomioon se, että pysyvien orgaanisten yhdisteiden arviointikomitean arviointi perustui tuorempiin tietoihin, sekä neuvoston päätös (EU) 2019/639 ⁽⁵⁾, on syytä sallia asetuksen (EU) 2019/1021 liitteessä I ainoastaan ne yksittäiset vapautukset, jotka myönnetään yleissopimuksen nojalla ja jotka ovat tarpeen unionissa.
- (6) Yleissopimuksen sopimuspuolten konferenssi päätti yhdeksännessä kokouksessaan yksittäisestä vapautuksesta, joka ei sisälly asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteeseen XVII. Kyseessä on perfluorioktyylijodidia sisältävän perfluorioktyylibromidin käyttö lääkkeiden valmistamiseen. Koska tätä käyttöä koskevia tietoja ei ollut käytettävissä siinä vaiheessa, kun perfluorioktaanihappo (PFOA), sen suolat ja PFOA:n kanssa samankaltaiset yhdisteet lisättiin asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteeseen XVII, ja koska Euroopan kemikaalivirasto ⁽⁶⁾ teki asiasta arvioinnin tämän jälkeen, on syytä lisätä mainittu yksittäinen vapautus asetuksen (EU) 2019/1021 liitteeseen I.

⁽¹⁾ EUVL L 169, 25.6.2019, s. 45.

⁽²⁾ EUVL L 209, 31.7.2006, s. 3.

⁽³⁾ EUVL L 81, 19.3.2004, s. 37.

⁽⁴⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1907/2006, annettu 18 päivänä joulukuuta 2006, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta (EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1).

⁽⁵⁾ Neuvoston päätös (EU) 2019/639, annettu 15 päivänä huhtikuuta 2019, pysyviä orgaanisia yhdisteitä koskevan Tukholman yleissopimuksen osapuolten konferenssin yhdeksännessä kokouksessa Euroopan unionin puolesta otettavasta kannasta yleissopimuksen A ja B liitteisiin tehtäviin muutoksiin (EUVL L 109, 24.4.2019, s. 22).

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

- (7) Asetuksen (EU) 2019/1021 3 artiklan soveltamisen ja täytäntöönpanon lujittamiseksi olisi asetettava raja-arvo perfluorioktaanihappoa (PFOA), sen suoloja ja PFOA:n kanssa samankaltaisia yhdisteitä varten, kun ne esiintyvät tahattomina vierasainejääminä aineissa, seoksissa tai esineissä. Raja-arvoksi olisi asetettava 0,025 mg/kg PFOA:ta varten, sen suolat mukaan luettuina, ja 1 mg/kg yksittäisiä PFOA:n kanssa samankaltaisia yhdisteitä ja näiden yhdisteiden yhdistelmiä varten. Niitä käyttötarkoituksia varten, joissa näitä pitoisuusrajoja ei nykyisin ole mahdollista noudattaa, olisi vahvistettava korkeammat pitoisuusrajat, joita komission olisi tarkasteltava uudelleen kahden vuoden kuluessa raja-arvojen alentamiseksi.
- (8) Sen vuoksi asetusta (EU) 2019/1021 olisi muutettava.
- (9) Koska joitakin poikkeuksia, jotka myönnettiin asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteeseen XVII sisältyvässä perfluorioktaanihappoa (PFOA), sen suoloja ja PFOA:n kanssa samankaltaisia yhdisteitä koskevassa rajoituksessa, tarvitaan edelleen teollisuudessa siirtymäaikana, mutta ne eivät kuulu asetuksen (EU) 2019/1021 liitteeseen I sisältyviin yksittäisiin vapautuksiin, tällaisia poikkeuksia olisi sovellettava 3 päivään joulukuuta 2020, jolloin Tukholman yleissopimuksen liitteeseen A tehtävä perfluorioktaanihappoa (PFOA), sen suoloja ja PFOA:n kanssa samankaltaisia yhdisteitä koskeva muutos tulee voimaan.
- (10) Asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteeseen XVII sisältyvää perfluorioktaanihappoa (PFOA), sen suoloja ja PFOA:n kanssa samankaltaisia yhdisteitä koskevaa rajoitusta, joka komission nyt on tarkoitus poistaa, sovellettaisiin tavallisesti 4 päivästä heinäkuuta 2020 alkaen. Jotta varmistetaan johdonmukaisuus ja helpotetaan asetuksen (EU) 2019/1021 täytäntöönpanoa, tätä asetusta olisi sovellettava samasta päivästä,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetuksen (EU) 2019/1021 liite I tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Tämä asetusta tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 4 päivästä heinäkuuta 2020.

Tämä asetusta on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 8 päivänä huhtikuuta 2020.

Komission puolesta
Ursula VON DER LEYEN
Puheenjohtaja

LIITE

Lisätään asetuksen (EU) 2019/1021 liitteessä I olevaan A osaan kohta seuraavasti:

Aine	CAS-numero	EY-numero	Yksittäinen vapautus: käyttö välituotteena tai muu määritetty käyttö
<p>”Perfluorioktaanihappo (PFOA), sen suolat ja PFOA:n kanssa samankaltaiset yhdisteet</p> <p>Perfluorioktaanihapoilla (PFOA), sen suoloilla ja PFOA:n kanssa samankaltaisilla yhdisteillä tarkoitetaan seuraavia:</p> <p>i) perfluorioktaanihappo, mukaan lukien haarautuneet isomeerit;</p> <p>ii) sen suolat;</p> <p>iii) PFOA:n kanssa samankaltaiset yhdisteet, jotka yleissopimuksen soveltamista varten ovat aineita, jotka hajoavat PFOA:ksi, mukaan lukien aineet (myös suolat ja polymeerit), joiden yhtenä rakenneosana on muotoa (C₇F₁₅)C oleva suoraketjuinen tai haarautunut perfluoriheptyyli-ryhmä.</p> <p>Seuraavat yhdisteet eivät sisälly PFOA:n kanssa samankaltaisiin yhdisteisiin:</p> <p>i) C₈F₁₇-X, kun X = F, Cl, Br;</p> <p>ii) fluoripolymeerit, jotka kattaa kaava CF₃[CF₂]_n-R', jossa R' = mikä tahansa ryhmä, n > 16;</p> <p>iii) perfluorialkylkarboksyylihapot (mukaan lukien niiden suolat, esterit, halogenidit ja anhydridit), joissa on vähintään 8 perfluorattua hiiltä;</p> <p>iv) perfluorialkaanisulfonihapot ja perfluorifosfonihapot (mukaan lukien niiden suolat, esterit, halogenidit ja anhydridit), joissa on vähintään 9 perfluorattua hiiltä;</p> <p>v) perfluorioktaanisulfonihappo ja sen johdannaiset (PFOS), sellaisina kuin ne luetellaan tässä liitteessä.</p>	<p>335-67-1 ja muut</p>	<p>206-397-9 ja muut</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tämän kohdan soveltamiseksi 4 artiklan 1 kohdan b alakohtaa sovelletaan aineissa, seoksissa tai esineissä esiintyvään PFOA:han tai mihin tahansa sen suoloista, jos niiden pitoisuus on enintään 0,025 mg/kg (0,000025 painoprosenttia). 2. Tämän kohdan soveltamiseksi 4 artiklan 1 kohdan b alakohtaa sovelletaan aineissa, seoksissa tai esineissä esiintyvään yksittäiseen PFOA:n kanssa samankaltaiseen yhdisteeseen tai PFOA:n kanssa samankaltaisten yhdisteiden yhdistelmään, jos niiden pitoisuus on enintään 1 mg/kg (0,0001 painoprosenttia). 3. Tämän kohdan soveltamiseksi 4 artiklan 1 kohdan b alakohtaa sovelletaan PFOA:n kanssa samankaltaisiin yhdisteisiin, jos niiden pitoisuus on enintään 20 mg/kg (0,002 painoprosenttia) aineissa, jota käytetään asetuksen (EY) N:o 1907/2006 3 artiklan 15 kohdan c alakohdassa tarkoitettuna kuljetettavana erotettuna välituotteena ja joka täyttää kyseisen asetuksen 18 artiklan 4 kohdan a–f alakohdassa vahvistetut tarkasti valvotut ehdot sellaisten fluorikemikaalien valmistukselle, joiden hiiliketju on kuuden atomin pituinen tai lyhyempi. Komissio tarkastelee uudelleen ja arvioi tätä vapautusta viimeistään 5.7.2022 4. Tämän kohdan soveltamiseksi 4 artiklan 1 kohdan b alakohtaa sovelletaan PFOA:han ja sen suoloihin, jos niitä esiintyy enintään 1 mg/kg (0,0001 painoprosenttia) PTFE-mikropulvereissa, jotka valmistetaan enintään 400 kilograayn ionisoivalla säteilytyksellä tai lämpöhajoamisella, tai teollisuus- ja ammattikäyttöön tarkoitetuissa seoksissa ja esineissä, jotka sisältävät PTFE-mikropulvereita. PTFE-mikropulverien valmistuksessa ja käytössä on vältettävä PFOA-päästöjä tai, jos se ei ole mahdollista, vähennettävä niitä mahdollisimman paljon. Komissio tarkastelee uudelleen ja arvioi tätä vapautusta viimeistään 5.7.2022 5. Säännöksestä poiketen sallitaan perfluorioktaanihapon (PFOA), sen suolojen ja PFOA:n kanssa samankaltaisten yhdisteiden valmistus, markkinoille saattaminen ja käyttö seuraaviin tarkoituksiin: <ol style="list-style-type: none"> a) fotolitografia tai syövytysmenetelmät puolijohteen valmistuksessa 4 päivään heinäkuuta 2025 asti; b) filmien valokuvapainotteet 4 päivään heinäkuuta 2025 asti;

Aine	CAS-numero	EY-numero	Yksittäinen vapautus: käyttö välituotteena tai muu määritetty käyttö
			<p>c) öljyä ja vettä hylkivät tekstiilit, joilla suojellaan työntekijöitä heidän terveydelleen ja turvallisuudelleen riskejä aiheuttavilta vaarallisilta nesteiltä, 4 päivään heinäkuuta 2023 asti;</p> <p>d) invasiiviset ja implantoitavat lääkinälliset laitteet 4 päivään heinäkuuta 2025 asti;</p> <p>e) polytetrafluoroetyleenin (PTFE) ja polyvinyliideenifluoridin (PVDF) valmistus seuraavien tuotantoa varten:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) suorituskykyiset korroosionkestävät kaasusuodatinkalvot, vesisuodatinkalvot ja kalvot lääkinällisiä tekstiilejä varten, ii) teollisuusjätteen lämmönvaihdinlaitteisto, iii) teolliset tiivistysaineet, joilla voidaan estää haihtuvien orgaanisten yhdisteiden ja PM_{2,5}-hiukkasten vuoto, 4 päivään heinäkuuta 2023 asti. <p>6. Säännöksestä poiketen sallitaan perfluorioktaanihapon (PFOA), sen suolojen ja PFOA:n kanssa samankaltaisten yhdisteiden käyttö sekä liikkuvissa että kiinteissä jo asennetuissa järjestelmissä olevassa sammutusvaahdossa, joka on tarkoitettu polttoainehöyryjen tukahduttamiseen ja nestemäisen polttoaineen palojen sammuttamiseen (luokan B palot), 4 päivään heinäkuuta 2025 asti seuraavin ehdoin:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) sammutusvaahtoa, joka sisältää tai saattaa sisältää PFOA:ta, sen suoloja ja/tai PFOA:n kaltaisia yhdisteitä, ei käytetä koulutukseen; b) sammutusvaahtoa, joka sisältää tai saattaa sisältää PFOA:ta, sen suoloja ja/tai PFOA:n kaltaisia yhdisteitä, ei käytetä testaukseen, paitsi jos päästöt eristetään; c) 1 päivästä tammikuuta 2023 PFOA:ta, sen suoloja ja/tai PFOA:n kaltaisia yhdisteitä sisältävän sammutusvaahdon käyttö rajoitetaan alueille, joilla kaikki päästöt voidaan eristää; d) sammutusvaahdon varastoja, jotka sisältävät tai saattavat sisältää PFOA:ta, sen suoloja ja/tai PFOA:n kaltaisia yhdisteitä, käsitellään 5 artiklan mukaisesti. <p>7. Säännöksestä poiketen sallitaan perfluorioktyylijodidia sisältävän perfluorioktyyli-bromidin käyttö lääkkeiden valmistamiseen, ja komissio tarkastelee uudelleen ja arvioi tätä viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2026 sekä sen jälkeen joka neljäs vuosi 31 päivään joulukuuta 2036 saakka.</p>

Aine	CAS-numero	EY-numero	Yksittäinen vapautus: käyttö välituotteena tai muu määritetty käyttö
			<p>8. Sallitaan sellaisten PFOA:ta, sen suojoja ja/tai PFOA:n kaltaisia yhdisteitä sisältävien esineiden käyttö, jotka ovat olleet käytössä unionissa ennen 4 päivää heinäkuuta 2020. Tällaisiin esineisiin sovelletaan 4 artiklan 2 kohdan kolmatta ja neljättä alakohtaa.</p> <p>9. Säännöksestä poiketen sallitaan perfluorioktaanihapon (PFOA), sen suojojen ja/tai PFOA:n kanssa samankaltaisten yhdisteiden käyttö 3 päivään joulukuuta 2020 asti seuraavissa esineissä:</p> <ul style="list-style-type: none">a) asetuksen (EU) 2017/745 soveltamisalaan kuuluvat muut kuin implantoitavat lääkkinnälliset laitteet (*);b) lateksipainomusteet;c) plasma-nanopinnoitteet.

(*) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta.”