

**DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/784****od 8. travnja 2020.****o izmjeni Priloga I. Uredbi (EU) 2019/1021 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu uvrštenja perfluorooktanske kiseline (PFOA), njezinih soli i njoj srodnih spojeva****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2019/1021 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. lipnja 2019. o postojanim organskim onečišćujućim tvarima <sup>(1)</sup>, a posebno njezin članak 15. stavak 1.,

budući da:

- (1) Uredbom (EU) 2019/1021 provode se obveze Unije na temelju Stockholmske konvencije o postojanim organskim onečišćujućim tvarima <sup>(2)</sup> (dalje u tekstu „Konvencija”) i Protokola o postojanim organskim onečišćujućim tvarima uz Konvenciju iz 1979. o dalekosežnom prekograničnom onečišćenju zraka <sup>(3)</sup> (dalje u tekstu „Protokol”).
- (2) Dodatak A Konvenciji („Ukidanje”) sadržava popis kemikalija koje svaka stranka Konvencije mora zabraniti i/ili poduzeti pravne i administrativne mjere potrebne za ukidanje njihove proizvodnje, uporabe, uvoza i izvoza.
- (3) Konferencija stranaka Konvencije na svojem je devetom zasjedanju odlučila u skladu s člankom 8. stavkom 9. Konvencije izmijeniti Dodatak A Konvenciji kako bi se u njega uvrstili perfluorooktanska kiselina (dalje u tekstu „PFOA”), njezine soli i njoj srodni spojevi. Ta izmjena sadržava različita posebna izuzeća.
- (4) Dio A Priloga I. Uredbi (EU) 2019/1021, koji sadržava popis tvari navedenih u Konvenciji i u Protokolu te tvari navedenih samo u Konvenciji, trebalo bi stoga također izmijeniti kako bi se uvrstili PFOA, njegove soli i njemu srodni spojevi.
- (5) PFOA, njegove soli i njemu srodni spojevi navedeni su u Prilogu XVII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(4)</sup>, podložno određenim odstupanjima. Povjerenstvo za razmatranje postojanih organskih onečišćujućih tvari ocijenilo je ta odstupanja te ih nije sva preporučilo Konferenciji stranaka. Stoga odluka koju je donijela Konferencija stranaka (SC-9/12) sadržava neka, ali ne i sva odstupanja koja su prethodno odobrena Uredbom (EZ) br. 1907/2006. S obzirom na to da se procjena Povjerenstva temeljila na novijim informacijama te uzimajući u obzir Odluku Vijeća (EU) 2019/639 <sup>(5)</sup>, primjereno je u Prilogu I. Uredbi (EU) 2019/1021 dopustiti samo ona posebna odstupanja koja su odobrena u skladu s Konvencijom i koja su potrebna u Uniji.
- (6) Konferencija stranaka Konvencije na svojem je devetom zasjedanju odlučila o posebnom izuzeću koje nije uvršteno u Prilog XVII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006. Ono se odnosi na uporabu perfluorooktil-bromida koji sadržava perfluorooktil-jodid u svrhu proizvodnje farmaceutskih proizvoda. Budući da informacije o toj uporabi nisu bile dostupne u trenutku uvrštenja PFOA-a, njegovih soli i njemu srodnih spojeva u Prilog XVII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 te s obzirom na naknadnu procjenu Europske agencije za kemikalije <sup>(6)</sup>, smatra se primjerenim uvrstiti to posebno izuzeće u Prilog I. Uredbi (EU) 2019/1021.

<sup>(1)</sup> SL L 169, 25.6.2019., str. 45.<sup>(2)</sup> SL L 209, 31.7.2006., str. 3.<sup>(3)</sup> SL L 81, 19.3.2004., str. 37.<sup>(4)</sup> Uredba (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ (SL L 396, 30.12.2006., str. 1.).<sup>(5)</sup> Odluka Vijeća (EU) 2019/639 od 15. travnja 2019. o stajalištu koje treba zauzeti u ime Europske unije na devetom sastanku Konferencije stranaka u pogledu izmjena dodataka A i B Stockholmskoj konvenciji o postojanim organskim onečišćujućim tvarima (SL L 109, 24.4.2019., str. 22.).<sup>(6)</sup> <https://echa.europa.eu/documents/10162/c9666f21-532b-49a0-ace3-c843b7b8e5b0>

- (7) Kako bi se poboljšale primjena i provedba članka 3. Uredbe (EU) 2019/1021 u Uniji, trebalo bi utvrditi graničnu vrijednost za PFOA, njegove soli i njemu srodne spojeve koji se u tvarima, smjesama i proizvodima pojavljuju kao nenamjerni kontaminanti u tragovima. Ta granična vrijednost trebala bi biti 0,025 mg/kg za PFOA, uključujući njegove soli, te 1 mg/kg za pojedinačne spojeve srodne PFOA-u ili kombinaciju tih spojeva. Za primjene u kojima trenutno nije moguće poštovati te granične vrijednosti koncentracije trebalo bi utvrditi više granične vrijednosti koncentracije podložno preispitivanju Komisije u roku od dvije godine u cilju snižavanja tih vrijednosti.
- (8) Uredbu (EU) 2019/1021 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (9) Budući da su industriji u prijelaznom razdoblju još potrebna neka odstupanja prethodno odobrena u ograničenju za PFOA, njegove soli i njemu srodne spojeve u Prilogu XVII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006, ali koja nisu među posebnim izuzećima iz Priloga I. Uredbi (EU) 2019/1021, ta bi se odstupanja trebala primjenjivati do 3. prosinca 2020., što je dan stupanja na snagu izmjene Dodatka A Stockholmskoj konvenciji u pogledu PFOA-a, njegovih soli i njemu srodnih spojeva.
- (10) Ograničenje za PFOA, njegove soli i njemu srodne spojeve u Prilogu XVII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006, koje Komisija sad planira obrisati, trebalo se početi primjenjivati 4. srpnja 2020. Radi dosljednosti i olakšavanja provedbe Uredbe (EU) 2019/1021 ova bi se Uredba trebala primjenjivati od istog datuma,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

*Članak 1.*

Prilog I Uredbi (EU) 2019/1021 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

*Članak 2.*

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 4. srpnja 2020.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 8. travnja 2020.

*Za Komisiju*  
*Predsjednica*  
Ursula VON DER LEYEN

## PRILOG

U dijelu A Priloga I. Uredbi (EU) 2019/1021 dodaje se sljedeći unos:

Tvar	CAS br.	EZ br.	Posebno izuzeće za uporabu tvari kao poluproizvoda ili druga specifikacija
<p>„Perfluorooktanska kiselina (PFOA), njezine soli i njoj srodni spojevi            „Perfluorooktanska kiselina (PFOA), njezine soli i njoj srodni spojevi“ znači sljedeće:</p> <p>i. perfluorooktanska kiselina, uključujući sve njezine razgranate izomere;</p> <p>ii. njezine soli;</p> <p>iii. spojevi srodni PFOA-u, koji su za potrebe Konvencije sve tvari koje se razgrađuju u PFOA, uključujući sve tvari (među ostalim soli i polimere) koje imaju linearnu ili razgranatu perfluoroheptilnu skupinu s dijelom (C<sub>7</sub>F<sub>15</sub>)C kao jednim od strukturnih elemenata.</p> <p>Sljedeći spojevi ne ubrajaju se u spojeve srodne PFOA-u:</p> <p>i. C<sub>8</sub>F<sub>17</sub>-X, pri čemu je X = F, Cl, Br;</p> <p>ii. fluoropolimeri obuhvaćeni formulom CF<sub>3</sub>[CF<sub>2</sub>]<sub>n</sub>-R', pri čemu je R' = bilo koja skupina, n &gt; 16;</p> <p>iii. perfluoroalkilne karboksilne kiseline (uključujući njihove soli, estere, halogenide i anhidride) s ≥ 8 perfluoriranih ugljika;</p> <p>iv. perfluoroalkanske sulfonske kiseline i perfluoro fosfonske kiseline (uključujući njihove soli, estere, halogenide i anhidride) s ≥ 9 perfluoriranih ugljika;</p> <p>v. perfluorooktan sulfonska kiselina i njezini derivati (PFOS) kako su navedeni u ovom Prilogu.</p>	335-67-1 i drugi	206-397-9 i drugi	<p>1. Za potrebe ovog unosa članak 4. stavak 1. točka (b) primjenjuje se na koncentracije PFOA-a ili bilo koje njegove soli jednake ili niže od 0,025 mg/kg (0,000025 % masenog udjela) kada se nalaze u tvarima, smjesama ili proizvodima.</p> <p>2. Za potrebe ovog unosa članak 4. stavak 1. točka (b) primjenjuje se na koncentracije pojedinačnog spoja srodnog PFOA-u ili kombinacije spojeva srodnih PFOA-u jednake ili niže od 1 mg/kg (0,0001 % masenog udjela) kada se nalaze u tvarima, smjesama ili proizvodima.</p> <p>3. Za potrebe ovog unosa članak 4. stavak 1. točka (b) primjenjuje se na koncentracije spojeva srodnih PFOA-u jednake ili niže od 20 mg/kg (0,002 % masenog udjela) kada se nalaze u tvari koja se treba upotrijebiti kao prevezeni izolirani intermedijer u smislu članka 3. točke 15. podtočke (c) Uredbe (EZ) br. 1907/2006 i ispunjava strogo kontrolirane uvjete iz članka 18. stavka 4. točaka od (a) do (f) te uredbe za proizvodnju fluoriranih kemikalija s ugljikovim lancem duljine od najviše šest atoma. Komisija preispituje i procjenjuje to izuzeće najkasnije do 5.7.2022.</p> <p>4. Za potrebe ovog unosa članak 4. stavak 1. točka (b) primjenjuje se na koncentracije PFOA-a i njegovih soli jednake ili niže od 1 mg/kg (0,0001 % masenog udjela) kada se nalaze u mikroprahovima politetrafluoroetilena (PTFE) proizvedenima ionizirajućim zračenjem od najviše 400 kilogreja ili toplinskom razgradnjom te u smjesama ili proizvodima za industrijsku i profesionalnu upotrebu koji sadržavaju mikroprahove PTFE-a. Izbjegavaju se sve emisije PFOA-a tijekom proizvodnje i upotrebe mikroprahova PTFE-a, a ako ih nije moguće izbjeći, smanjuju se koliko je god moguće. Komisija preispituje i procjenjuje to izuzeće najkasnije do 5.7.2022.</p> <p>5. Odstupajući od navedenog, proizvodnja, stavljanje na tržište i uporaba PFOA-a, njegovih soli i njemu srodnih spojeva dopuštaju se za sljedeće:</p> <p>(a) fotolitografske postupke ili postupke graviranja u proizvodnji poluvodiča, do 4. srpnja 2025.;</p> <p>(b) fotografske premaze koji se nanose na filmove, do 4. srpnja 2025.;</p>

Tvar	CAS br.	EZ br.	Posebno izuzeće za uporabu tvari kao poluproizvoda ili druga specifikacija
			<p>(c) tkanine otporne na ulje i vodu za zaštitu radnika od opasnih tekućina koje mogu ugroziti njihovo zdravlje i sigurnost, do 4. srpnja 2023.;</p> <p>(d) invazivne medicinske proizvode i medicinske proizvode za ugradnju, do 4. srpnja 2025.;</p> <p>(e) proizvodnju politetrafluoroetilena (PTFE) i poliviniliden fluorida (PVDF) za proizvodnju:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>i. visokodjelotvornih membrana otpornih na koroziju za filtriranje plinova, za filtriranje vode i za uporabu u medicinskim tekstilima;</li> <li>ii. opreme za rekuperatore topline za industrijski otpad;</li> <li>iii. industrijskih sredstava za brtvljenje koja mogu spriječiti propuštanje hlapljivih organskih spojeva i čestica PM<sub>2,5</sub>, do 4. srpnja 2023.</li> </ol> <p>6. Odstupajući od navedenog, dopušta se uporaba PFOA-a, njegovih soli i njemu srodnih spojeva u vatrogasnoj pjeni za suzbijanje para tekućeg goriva i gašenje požara od tekućeg goriva (požari B-klase) u već instaliranim sustavima, pokretnim i fiksnim, do 4. srpnja 2025., podložno sljedećim uvjetima:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(a) vatrogasna pjena koja sadržava ili može sadržavati PFOA, njegove soli i/ili njemu srodne spojeve ne smije se koristiti za obuku;</li> <li>(b) vatrogasna pjena koja sadržava ili može sadržavati PFOA, njegove soli i/ili njemu srodne spojeve ne smije se koristiti za ispitivanje osim ako se zadrže sva ispuštanja;</li> <li>(c) od 1. siječnja 2023. primjena vatrogasne pjene koja sadržava ili može sadržavati PFOA, njegove soli i/ili njemu srodne spojeve dopuštena je samo na lokacijama na kojima se mogu zadržati sva ispuštanja;</li> <li>(d) zalihama vatrogasne pjene koja sadržava ili može sadržavati PFOA, njegove soli i/ili njemu srodne spojeve upravlja se u skladu s članom 5.</li> </ol> <p>7. Odstupajući od navedenog, dopušta se uporaba perfluorooktil-bromida koji sadržava perfluorooktil-jodid u svrhu proizvodnje farmaceutskih proizvoda, podložno preispitivanju i procjeni Komisije do 31. prosinca 2026., svake četiri godine nakon toga te do 31. prosinca 2036.</p>

Tvar	CAS br.	EZ br.	Posebno izuzeće za uporabu tvari kao poluproizvoda ili druga specifikacija
			<p>8. Dopušta se uporaba proizvoda koji sadržavaju PFOA, njegove soli i/ili njemu srodne spojeve, a već su bili u uporabi u Uniji prije 4. srpnja 2020. Na takve proizvode primjenjuje se članak 4. stavak 2. podstavci 3. i 4.</p> <p>9. Odstupajući od navedenog, uporaba PFOA-a, njegovih soli i njemu srodnih spojeva dopušta se do 3. prosinca 2020. za sljedeće predmete:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>(a) medicinske proizvode osim medicinskih proizvoda za ugradnju obuhvaćene područjem primjene Uredbe (EU) 2017/745 (*);</li><li>(b) lateks tinte;</li><li>(c) plazma nanopremaze.</li></ul>

(\*) Uredba (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima, o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 te o stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ.”