

A BIZOTTSÁG (EU) 2021/115 FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE**(2020. november 27.)****az (EU) 2019/1021 európai parlamenti és tanácsi rendelet I. mellékletének a perfluor-oktánsav (PFOA), a PFOA sói és a PFOA-rokon vegyületek tekintetében történő módosításáról****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a környezetben tartósan megmaradó szerves szennyező anyagokról szóló, 2019. június 20-i (EU) 2019/1021 európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 15. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az (EU) 2019/1021 rendelet végrehajtja a környezetben tartósan megmaradó szerves szennyező anyagokról szóló Stockholmi Egyezmény ⁽²⁾ (a továbbiakban: Egyezmény) és a nagy távolságra jutó, országhatárokon áterjedő levegőszennyezésről szóló 1979. évi egyezményhez csatolt, a környezetben tartósan megmaradó szerves szennyező anyagokról szóló jegyzőkönyv ⁽³⁾ szerinti uniós kötelezettségvállalásokat.
- (2) Az Egyezmény A. melléklete („Kiküszöbölés”) tartalmazza azon vegyi anyagok jegyzékét, amelyek tekintetében az Egyezmény valamennyi részes fele köteles megtiltani a gyártást, a felhasználást, a behozatalt és a kivitelt és/vagy meghozni a gyártás, a felhasználás, a behozatal és a kivitelt megszüntetéséhez szükséges jogi és közigazgatási intézkedéseket, figyelembe véve az említett mellékletben meghatározott, alkalmazandó egyedi mentességeket.
- (3) Az (EU) 2020/784 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet ⁽⁴⁾ módosította az (EU) 2019/1021 rendelet I. mellékletét a perfluor-oktánsav (PFOA), a PFOA sói és a PFOA-rokon vegyületek felvétele céljából.
- (4) Az (EU) 2019/1021 rendelet 15. cikkének (1) bekezdése felhatalmazza a Bizottságot arra, hogy felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el az I. mellékletben szereplő bejegyzések tudományos és műszaki fejlődésnek megfelelő módosítására vonatkozóan.
- (5) Az (EU) 2020/784 felhatalmazáson alapuló rendelet elfogadását követően a Bizottság tájékoztatást kapott arról, hogy a beültethető eszközöktől és az invazív eszközöktől eltérő egyes orvostechikai eszközökben a PFOA-nak és a PFOA sóinak nem szándékos szennyeződése meghaladja az említett rendeletben meghatározott 0,025 mg/kg-os határértéket (0,0000025 tömegszázalék).
- (6) Az ilyen orvostechikai eszközök gyártásának 2020. december 3. utáni betiltását elkerülendő, valamint annak érdekében, hogy a gyártóknak elegendő idejük legyen a szennyeződések szintjének csökkentésére, a PFOA, a PFOA sói és a PFOA-rokon vegyületek tekintetében 2 mg/kg (0,0002 tömegszázalék) nem szándékos, nyomnyi mennyiségű szennyező anyag-határértéket kell megállapítani, amelyet felül kell vizsgálni.
- (7) Az (EU) 2020/784 felhatalmazáson alapuló rendelet nem szándékos, nyomnyi mennyiségű szennyező anyag-határértéket vezetett be a legfeljebb 400 kGy-es ionizáló sugárzással előállított politetrafluoretilén (PTFE) mikroporokban található PFOA-ra és annak sóira vonatkozóan.
- (8) Az (EU) 2020/784 felhatalmazáson alapuló rendelet elfogadását követően a Bizottság tájékoztatást kapott arról, hogy az a követelmény, miszerint a gyártási folyamat legfeljebb 400 kGy-es ionizáló sugárzással történhet, túl konkrét ahhoz, hogy a gazdasági szereplők meg tudjanak felelni neki, valamint ahhoz, hogy a hatóságok ellenőrizni tudják a megfelelést. A 400 kGy-re való hivatkozást ezért törölni kell.
- (9) Az (EU) 2020/784 felhatalmazáson alapuló rendelet nem szándékos, nyomnyi mennyiségű szennyező anyag-határértéket vezetett be a PFOA-rokon vegyületekre, amennyiben azok olyan anyagban vannak jelen, amelyet szállított elkülönített intermedierként használnak fel a legfeljebb hat szénatomból álló szénláncú, fluortartalmú vegyi anyagok gyártása során.

⁽¹⁾ HL L 169., 2019.6.25., 45. o.⁽²⁾ HL L 209., 2006.7.31., 3. o.⁽³⁾ HL L 81., 2004.3.19., 37. o.⁽⁴⁾ A Bizottság (EU) 2020/784 felhatalmazáson alapuló rendelete (2020. április 8.) az (EU) 2019/1021 európai parlamenti és tanácsi rendelet I. mellékletének a perfluor-oktánsav (PFOA), a PFOA sói és a PFOA-rokon vegyületek felvétele tekintetében történő módosításáról (HL L 188. I., 2020.6.15., 1. o.).

- (10) E határérték bevezetésének célja az volt, hogy lefedje a PFOA legfeljebb hat teljesen fluorozott szénatomból álló alternatíváinak gyártásához használt intermediereket. Az egyértelműség érdekében a „szénláncú” szó elé be kell illeszteni a „perfluor-” szót.
- (11) Az (EU) 2019/1021 felhatalmazáson alapuló rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az (EU) 2019/1021 rendelet I. melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2020. november 27-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Az (EU) 2019/1021 rendelet I. mellékletének A. részében a táblázatban a perfluor-oktánsavra (PFOA), a PFOA sóira és PFOA-rokon vegyületekre vonatkozó bejegyzés negyedik oszlopa („Félkésztermék-felhasználásra vonatkozó kifejezett mentesség vagy egyéb feltételek”) a következőképpen módosul:

1. A 3. pont első mondatának helyébe a következő szöveg lép:

„3. E bejegyzés céljából a 4. cikk (1) bekezdésének b) pontja alkalmazandó a PFOA-rokon vegyületek 20 mg/kg-mal egyenlő vagy az alatti (0,002 tömegszázalék) koncentrációira, ha azok olyan anyagban vannak jelen, amelyet az 1907/2006/EK rendelet 3. cikkének 15. c) pontja értelmében szállított elkülönített intermedierként használnak fel, és amely megfelel az említett rendelet 18. cikke (4) bekezdésének a)–f) pontjában meghatározott szigorúan ellenőrzött feltételeknek a legfeljebb hat szénatomból álló perfluor-szénláncú, fluortartalmú vegyi anyagok gyártása tekintetében.”

2. A 4. pont első mondatának helyébe a következő szöveg lép:

„4. E bejegyzés céljából a 4. cikk (1) bekezdésének b) pontja alkalmazandó a PFOA és a PFOA-sók 1 mg/kg-mal egyenlő vagy az alatti (0,0001 tömegszázalék) koncentrációira, ha azok ionizáló sugárzással vagy termikus bomlással előállított politetrafluoretilén (PTFE) mikroporokban, valamint PTFE mikroporokat tartalmazó, ipari és foglalkozásszerű felhasználásra szánt keverékekben és árucikkekben vannak jelen.”

3. A szöveg a következő 10. ponttal egészül ki:

„10. E bejegyzés céljából a 4. cikk (1) bekezdésének b) pontja alkalmazandó a PFOA, a PFOA-sók és/vagy a PFOA-rokon vegyületek 2 mg/kg-mal egyenlő vagy az alatti (0,0002 tömegszázalék) koncentrációira, ha azok az invazív eszközöktől és beültethető eszközöktől eltérő orvostechnikai eszközökben vannak jelen. Ezt a mentességet a Bizottság legkésőbb 2023. február 22-ig felülvizsgálja és értékeli.”