

IR-REGOLAMENT DELEGAT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2021/115**tat-27 ta' Novembru 2020****li jemenda l-Anness I tar-Regolament (UE) 2019/1021 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill rigward l-aċidu perfluorooottanojku (PFOA), l-imlieh tiegħu u l-komposti relatati mal-PFOA****(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)**

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) 2019/1021 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Ġunju 2019 dwar il-pollutanti organiċi persistenti ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 15(1) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (UE) 2019/1021 jimplimenta l-impenji tal-Unjoni skont il-Konvenzjoni ta' Stokkolma dwar il-Pollutanti Organiċi Persistenti ⁽²⁾ ("il-Konvenzjoni") u skont il-Protokoll għall-Konvenzjoni tal-1979 dwar it-Tniġġis Transkonfini tal-Arja Fuq Distanza Twila rigward Materjal Organiku Persistenti li Jniġġes ⁽³⁾.
- (2) L-Anness A tal-Konvenzjoni ("l-Eliminazzjoni") fih lista ta' sustanzi kimiċi li kull Parti għall-Konvenzjoni hija mehtieġa li ttiprobixxihom u/jew li twettaq il-miżuri legali u amministrattivi mehtieġa biex jiġu eliminati l-produzzjoni, l-użu, l-importazzjoni u l-esportazzjoni tagħhom, filwaqt li tqis l-eżenzjonijiet speċifiċi applikabbli stabbiliti f'dak l-Anness.
- (3) Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2020/784 ⁽⁴⁾ emenda l-Anness I tar-Regolament (UE) 2019/1021 biex jinkludi l-aċidu perfluorooottanojku (PFOA), l-imlieh tiegħu u l-komposti relatati mal-PFOA.
- (4) L-Artikolu 15(1) tar-Regolament (UE) 2019/1021 jagħti s-setgħa lill-Kummissjoni li tadotta atti delegati biex timmodifika l-entrati eżistenti tal-Anness I biex tadattahom għall-progress xjentifiku u tekniku.
- (5) Wara l-adozzjoni tar-Regolament Delegat (UE) 2020/784, il-Kummissjoni għet infurmata bil-preżenza ta' impuritajiet mhux intenzjonati tal-PFOA u l-imlieh tiegħu oġġla mil-limitu ta' 0,025 mg/kg (0,000025 % skont il-piż) stabbilit f'dak ir-Regolament fxi apparati mediċi għajr apparati impjantabbli u apparati invażivi.
- (6) Sabiex tiġi evitata l-projbizzjoni tal-manifattura ta' tali apparati mediċi wara t-3 ta' Diċembru 2020 u sabiex il-manifatturi jingħataw biżżejjed zmien biex inaqqsu l-livell tal-impuritajiet, jenhtieg li jiġi stabbilit limitu ta' Kontaminant fi Traċċi Mhux intenzjonat (UTC) ta' 2 mg/kg (0,0002 % skont il-piż) għall-PFOA, l-imlieh tiegħu u l-komposti relatati mal-PFOA, soġġett għal rieżami.
- (7) Ir-Regolament Delegat (UE) 2020/784 introduċa limitu tal-UTC għall-PFOA u l-imlieh tiegħu fil-mikrotrabijiet tal-politetrafluorooetilen (PTFE) prodotti minn irradjazzjoni jonizzanti sa 400 kilograys.
- (8) Wara l-adozzjoni tar-Regolament Delegat (UE) 2020/784, il-Kummissjoni għet infurmata li r-rekwiżit li l-proċess ta' produzzjoni permezz tal-irradjazzjoni jonizzanti jsir sa 400 kilograys kien speċifiku wisq għall-operaturi biex jikkonformaw miegħu u għall-awtoritajiet biex jivverifikaw il-konformità. Għalhekk jenhtieg li r-referenza għal 400 kilograys titassar.
- (9) Ir-Regolament Delegat (UE) 2020/784 introduċa limitu tal-UTC għall-komposti relatati mal-PFOA meta jkunu preżenti f'sustanza li tintuża bħala sustanza intermedja iżolata trasportata għall-produzzjoni tas-sustanzi fluworokimiċi b'katina tal-karbonju ta' 6 atomi jew iqsar.

⁽¹⁾ ĠU L 169, 25.6.2019, p. 45.⁽²⁾ ĠU L 209, 31.7.2006, p. 3.⁽³⁾ ĠU L 81, 19.3.2004, p. 37.⁽⁴⁾ Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2020/784 tat-8 ta' April 2020 li jemenda l-Anness I tar-Regolament (UE) 2019/1021 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill rigward l-elenkar tal-aċidu perfluorooottanojku (PFOA), l-imlieh tiegħu u l-komposti relatati mal-PFOA (ĠU L 188 I, 15.6.2020, p. 1).

- (10) Il-limitu tal-UTC kien maħsub biex ikopri s-sustanzi intermedji użati għall-produzzjoni ta' alternattivi għall-PFOA b'6 atomi tal-karbonju jew anqas kompletament fluworurati. Għal raġunijiet ta' ċarezza, il-kelma "perfluworurata" jenħtieġ li tiddaħhal wara "katina tal-karbonju".
- (11) Għaldaqstant jenħtieġ li r-Regolament (UE) 2019/1021 jiġi emendat skont dan,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-Anness I tar-Regolament (UE) 2019/1021 huwa emendat skont l-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, it-27 ta' Novembru 2020.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNEX

Fit-tabella tal-Parti A tal-Anness I tar-Regolament (UE) 2019/1021, ir-raba' kolonna ("Eżenzjoni speċifika fuq użu intermedju jew speċifikazzjoni oħra") tal-entrata għall-aċidu perfluworooottanojku (PFOA), l-imlieħ tiegħu u l-komposti relatati mal-PFOA hija emendata kif ġej:

(1) l-ewwel sentenza tal-punt 3 hija sostitwita b'dan li ġej:

"3. Għall-finijiet ta' din l-entrata, il-punt (b) tal-Artikolu 4(1) għandu japplika għall-konċentrazzjonijiet tal-komposti relatati mal-PFOA li jkunu ugwali għal 20 mg/kg (0,002 % tal-piż) jew inqas meta dawn ikunu preżenti f'sustanza li tkun se tintuża bħala sustanza intermedja iżolata trasportata fit-tifsira tal-punt 15(c) tal-Artikolu 3 tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 u meta jissodisfaw il-kundizzjonijiet ikkontrollati strettament stabbiliti fl-Artikolu 18(4)(a) sa (f) ta' dak ir-Regolament, għall-produzzjoni ta' sustanzi fluworokimiċi b'katina tal-karbonju perfluworurata ta' 6 atomi jew iqsar.";

(2) l-ewwel sentenza tal-punt 4 hija sostitwita b'dan li ġej:

"4. Għall-finijiet ta' din l-entrata, il-punt (b) tal-Artikolu 4(1) għandu japplika għall-konċentrazzjonijiet tal-PFOA u għall-imlieħ tiegħu ekwivalenti għal 1 mg/kg (0,0001 % tal-piż) jew inqas, meta dawn ikunu preżenti fil-mikrotrabijiet tal-politetrafluoroetilen (PTFE) li jiġu prodotti b'irradjazzjoni jonizzanti, jew mid-degradazzjoni termali kif ukoll fit-tahlitiet u fl-oġġetti li fihom il-mikrotrabijiet tal-PTFE għall-użi industrijali u professjonali.";

(3) jiżdied il-punt (10) li ġej:

"10. Għall-finijiet ta' din l-entrata, il-punt (b) tal-Artikolu 4(1) għandu japplika għall-konċentrazzjonijiet tal-PFOA u l-imlieħ tiegħu u/jew komposti relatati mal-PFOA ta' 2 mg/kg jew inqas (0,0002 % skont il-piż) meta jkunu preżenti f'apparati mediċi għajr apparati invażivi u apparati impjantabbli. Din l-eżenzjoni għandha tiġi rieżaminata u vvalutata mill-Kummissjoni sa mhux aktar tard mit-22 ta' Frar 2023".
