

REGULAMENTUL DELEGAT (UE) 2021/115 AL COMISIEI**din 27 noiembrie 2020****de modificare a anexei I la Regulamentul (UE) 2019/1021 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește acidul perfluorooctanoic (PFOA), sărurile acestuia și compușii înrudiți cu acesta****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2019/1021 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 iunie 2019 privind poluanții organici persistenți ⁽¹⁾, în special articolul 15 alineatul (1),

întrucât:

- (1) Regulamentul (UE) 2019/1021 pune în aplicare angajamentele asumate de Uniune în temeiul Convenției de la Stockholm privind poluanții organici persistenți ⁽²⁾ („Convenția”) și al Protocolului la Convenția din 1979 privind poluarea atmosferică transfrontalieră pe distanțe lungi referitor la poluanții organici persistenți ⁽³⁾.
- (2) Anexa A la Convenție („Eliminarea”) cuprinde o listă de substanțe chimice; fiecare parte la Convenție are obligația de a interzice și/sau de a lua măsurile juridice și administrative necesare pentru a sista producția, utilizarea, importul și exportul substanțelor respective, ținând seama de derogările specifice aplicabile prevăzute în anexa respectivă.
- (3) Regulamentul delegat (UE) 2020/784 al Comisiei ⁽⁴⁾ a modificat anexa I la Regulamentul (UE) 2019/1021 pentru a include acidul perfluorooctanoic (PFOA), sărurile acestuia și compușii înrudiți cu acesta.
- (4) Articolul 15 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2019/1021 împuternicește Comisia să adopte acte delegate pentru a modifica rubricile existente din anexa I în vederea adaptării acestora la progresele științifice și tehnice.
- (5) După adoptarea Regulamentului delegat (UE) 2020/784, Comisia a fost informată cu privire la prezența unor impurități neintenționate de PFOA și de săruri ale acestuia peste limita de 0,025 mg/kg (0,000025 procente de masă) stabilită în regulamentul respectiv, în anumite dispozitive medicale, altele decât dispozitivele implantabile și dispozitivele invazive.
- (6) Pentru a evita interdicția de fabricație a acestor dispozitive medicale după 3 decembrie 2020 și pentru a le acorda producătorilor suficient timp pentru a reduce nivelul impurităților, ar trebui să se stabilească un nivel-limită pentru urmele neintenționate de contaminant (UTC) de 2 mg/kg (0,0002 procente de masă) pentru PFOA, sărurile acestuia și compușii înrudiți cu acesta, sub rezerva unei reexaminări.
- (7) Regulamentul delegat (UE) 2020/784 a introdus un nivel-o limită al UTC pentru PFOA și sărurile acestuia în micropulberi de politetrafluoretilenă (PTFE) produse prin iradiere ionizantă cu o doză de până la 400 kGy.
- (8) După adoptarea Regulamentului delegat (UE) 2020/784, Comisia a fost informată că cerința ca procesul de producție prin iradiere ionizantă să aibă loc cu o doză de până la 400 kGy era prea specifică pentru ca operatorii să se conformeze, iar autoritățile să verifice conformitatea. Prin urmare, este necesar să se elimine trimiterea la 400 kGy.
- (9) Regulamentul delegat (UE) 2020/784 a introdus un nivel-limită al UTC pentru compușii înrudiți cu PFOA atunci când aceștia sunt prezenți într-o substanță care urmează să fie utilizată ca intermediar izolat transportat pentru producția de substanțe chimice fluorurate cu un lanț de 6 sau mai puțini atomi de carbon.

⁽¹⁾ JO L 169, 25.6.2019, p. 45.⁽²⁾ JO L 209, 31.7.2006, p. 3.⁽³⁾ JO L 81, 19.3.2004, p. 37.⁽⁴⁾ Regulamentul delegat (UE) 2020/784 al Comisiei din 8 aprilie 2020 de modificare a anexei I la Regulamentul (UE) 2019/1021 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește includerea acidului perfluorooctanoic (PFOA), a sărurilor acestuia și a compușilor înrudiți cu acesta (JO L 188 I, 15.6.2020, p. 1).

- (10) Nivelul-limită al UTC a fost destinat să acopere produsele intermediare utilizate pentru producerea de alternative la PFOA cu maximum 6 atomi de carbon complet fluorurați. Din motive de claritate, sintagma „de perfluorocarbură” ar trebui adăugată după „lanț”.
- (11) Prin urmare, Regulamentul delegat (UE) 2019/1021 trebuie modificat în consecință,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa I la Regulamentul (UE) 2019/1021 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 27 noiembrie 2020.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

În partea A a anexei I la Regulamentul (UE) 2019/1021, în tabel, coloana a patra („Derogare specifică privind utilizarea intermediară sau alte specificații”), rubrica privind acidul perfluorooctanoic (PFOA), sărurile acestuia și compușii înrudiți cu acesta se modifică după cum urmează:

1. Prima teză de la punctul 3 se înlocuiește cu următorul text:

„3. În sensul prezentei rubrici, articolul 4 alineatul (1) litera (b) se aplică pentru compușii înrudiți cu PFOA, atunci când aceștia sunt prezenți, în concentrații mai mici sau egale cu 20 mg/kg (0,002 procente de masă), într-o substanță care urmează a fi utilizată ca intermediar izolat transportat în sensul articolului 3 punctul 15 litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 și care îndeplinește condițiile strict controlate stabilite la articolul 18 alineatul (4) literele (a)-(f) din regulamentul respectiv, pentru producția de substanțe chimice fluorurate cu un lanț de perfluorocarbura de 6 sau mai puțini atomi de carbon.”

2. Prima teză de la punctul 4 se înlocuiește cu următorul text:

„4. În sensul prezentei rubrici, articolul 4 alineatul (1) litera (b) se aplică pentru PFOA și sărurile sale, atunci când acestea sunt prezente în concentrații mai mici sau egale cu 1 mg/kg (0,0001 procente de masă) în micropulberile de politetrafluoretilenă (PTFE) produse prin iradiere ionizantă sau prin degradare termală, precum și în amestecuri și articole destinate utilizărilor industriale și profesionale, care conțin micropulberi de PTFE.”

3. Se adaugă următorul punct 10:

„10. În sensul prezentei rubrici, se aplică articolul 4 alineatul (1) litera (b) în cazul concentrațiilor de PFOA și de săruri ale acestuia și/sau de compuși înrudiți cu acesta egale sau mai mici de 2 mg/kg (0,0002 procente de masă), în cazul în care acestea sunt prezente în dispozitive medicale, altele decât dispozitivele invazive și dispozitivele implantabile. Comisia revizuieste și evaluează această derogare cel târziu la 22 februarie 2023.”