

DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2021/115**z 27. novembra 2020,****ktorým sa mení príloha I k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/1021, pokiaľ ide o kyselinu perfluóroktánovú (PFOA), jej soli a príbuzné zlúčeniny****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/1021 z 20. júna 2019 o perzistentných organických látkach ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 15 ods. 1,

keďže:

- (1) Nariadením (EÚ) 2019/1021 sa vykonávajú záväzky Únie vyplývajúce zo Štokholmského dohovoru o perzistentných organických látkach ⁽²⁾ (ďalej len „dohovor“) a z Protokolu o perzistentných organických látkach k Dohovoru o diaľkovom znečisťovaní ovzdušia prechádzajúcim hranicami štátov z roku 1979 ⁽³⁾.
- (2) Príloha A k dohovoru („Vylúčenie“) obsahuje zoznam chemických látok, ktoré má každá zmluvná strana dohovoru zakázať a/alebo v súvislosti s ktorými má prijať právne a administratívne opatrenia potrebné na zastavenie ich výroby, používania, dovozu a vývozu a zohľadniť pritom platné osobitné výnimky stanovené v uvedenej prílohe.
- (3) Delegovaným nariadením Komisie (EÚ) 2020/784 ⁽⁴⁾ sa zmenila príloha I k nariadeniu (EÚ) 2019/1021 s cieľom zahrnúť kyselinu perfluóroktánovú (PFOA), jej soli a príbuzné zlúčeniny.
- (4) Článkom 15 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2019/1021 sa Komisia splnomocňuje prijímať delegované akty s cieľom upraviť existujúce záznamy prílohy I, aby ich prispôbila vedeckému a technickému pokroku.
- (5) Po prijatí delegovaného nariadenia (EÚ) 2020/784 bola Komisia informovaná o prítomnosti neúmyselných nečistôt PFOA a jej solí presahujúcich limit 0,025 mg/kg (0,0000025 hmotnostných %) stanovený v uvedenom nariadení v niektorých zdravotníckych pomôckach iných ako implantovateľných pomôckach a invazívnych pomôckach.
- (6) S cieľom vyhnúť sa zákazu výroby takýchto zdravotníckych pomôcok po 3. decembri 2020 a s cieľom poskytnúť výrobcovi dostatok času na zníženie úrovne nečistôt by sa malo pre PFOA, jej soli a príbuzné zlúčeniny stanoviť neúmyselné stopové množstvo kontaminantu (UTC) 2 mg/kg (0,0002 hmotnostného %) s výhradou preskúmania.
- (7) Delegovaným nariadením (EÚ) 2020/784 sa zaviedol limit UTC pre PFOA a jej soli v polytetrafluóretylénových (PTFE) mikropráškoch získaných ionizačným ožarovaním s intenzitou až do 400 kGy.
- (8) Po prijatí delegovaného nariadenia (EÚ) 2020/784 bola Komisia informovaná, že požiadavka, aby sa výrobný proces ionizačným ožarovaním uskutočnil s intenzitou až do 400 kGy bola príliš špecifická pre prevádzkovateľov na to, aby ju dodržiavali, a pre orgány na kontrolu súladu. Odkaz na 400 kGy by sa preto mal vypustiť.
- (9) Delegovaným nariadením (EÚ) 2020/784 sa zaviedol limit UTC pre zlúčeniny príbuzné s PFOA, ak sú prítomné v látke, ktorá sa má použiť ako prepravovaný izolovaný medziprodukt na výrobu fluórovaných chemikálií s uhlíkovým reťazcom obsahujúcim najviac 6 atómov.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 169, 25.6.2019, s. 45.⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 209, 31.7.2006, s. 3.⁽³⁾ Ú. v. EÚ L 81, 19.3.2004, s. 37.⁽⁴⁾ Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2020/784 z 8. apríla 2020, ktorým sa mení príloha I k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/1021, pokiaľ ide o zaradenie kyseliny perfluóroktánovej (PFOA), jej solí a príbuzných zlúčenín do príslušného zoznamu (Ú. v. EÚ L 188 I, 15.6.2020, s. 1).

- (10) Limit UTC sa mal vzťahovať na medziprodukty používané na výrobu alternatív k PFOA obsahujúcim najviac šesť plne fluórovaných uhlíkových atómov. V záujme jasnosti by sa pred slovo „uhlíkový reťazec“ malo doplniť slovo „perfluórovaný“.
- (11) Nariadenie (EÚ) 2019/1021 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha I k nariadeniu (EÚ) 2019/1021 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 27. novembra 2020

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

V časti A prílohy I k nariadeniu (EÚ) 2019/1021 sa v tabuľke štvrtý stĺpec (Osobitná výnimka pri používaní ako medziprodukt alebo iná špecifikácia) zápisu týkajúceho sa kyseliny perfluóroktánovej (PFOA), jej solí a príbuzných zlúčenín mení takto:

1. Prvá veta bodu 3 sa nahrádza takto:

„3. Na účely tohto zápisu sa článok 4 ods. 1 písm. b) uplatňuje na koncentrácie príbuzných zlúčenín rovnajúce sa 20 mg/kg (0,002 hmotnostného percenta) alebo nižšie, ak sa vyskytujú v látke, ktorá sa má použiť ako prepravovaný izolovaný medziprodukt v zmysle článku 3 bodu 15 písm. c) nariadenia (ES) č. 1907/2006, a to pri splnení prísne kontrolovaných podmienok stanovených v článku 18 ods. 4 písm. a) až f) uvedeného nariadenia v súvislosti s výrobou fluórovaných chemikálií s perfluórovaným uhlíkovým reťazcom obsahujúcim najviac šesť atómov.“

2. Prvá veta bodu 4 sa nahrádza takto:

„4. Na účely tohto zápisu sa článok 4 ods. 1 písm. b) uplatňuje na PFOA a jej soli s koncentráciou rovnajúcou sa alebo nižšou ako 1 mg/kg (0,0001 hmotnostného percenta), ak sa vyskytujú v polytetrafluóretylénových (PTFE) mikropráškoch získavaných ionizačným ožarovaním alebo tepelnou degradáciou, ako aj v zmesiach a výrobkoch určených na priemyselné a profesionálne použitia, ktoré obsahujú polytetrafluóretylénové mikroprášky.“

3. Dopĺňa sa tento bod 10:

„10. Na účely tohto zápisu sa článok 4 ods. 1 písm. b) uplatňuje na koncentrácie PFOA a jej soli a/alebo príbuzné zlúčeniny rovnajúce sa 2 mg/kg (0,0002 % hmotnosti) alebo nižšie, ak sa vyskytujú v zdravotníckych pomôckach iných ako invazívnych pomôckach a implantovateľných pomôckach. Komisia túto výnimku preskúma a posúdi najneskôr do 22. februára 2023.“
