

DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/115**z dne 27. novembra 2020****o spremembi Priloge I k Uredbi (EU) 2019/1021 Evropskega parlamenta in Sveta glede perfluorooktanojske kisline (PFOA), njenih soli in njej sorodnih spojin****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2019/1021 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. junija 2019 o obstojnih organskih onesnaževalih ⁽¹⁾ ter zlasti člena 15(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Z Uredbo (EU) 2019/1021 se izvajajo zaveze Unije iz Stockholmske konvencije o obstojnih organskih onesnaževalih ⁽²⁾ (v nadaljnjem besedilu: Konvencija) in Protokola o obstojnih organskih onesnaževalih h Konvenciji iz leta 1979 o onesnaževanju zraka na velike razdalje preko meja ⁽³⁾.
- (2) Priloga A h Konvenciji („Odprava“) vsebuje seznam kemikalij, ki jih je vsaka pogodbenica Konvencije dolžna prepovedati in/ali zanje sprejeti potrebne pravne in upravne ukrepe za odpravo njihove proizvodnje, uporabe, uvoza in izvoza, ob upoštevanju veljavnih posebnih izjem iz navedene priloge.
- (3) Delegirana uredba Komisije (EU) 2020/784 ⁽⁴⁾ je spremenila Prilogo I k Uredbi (EU) 2019/1021 z namenom uvrstitve perfluorooktanojske kisline (PFOA), njenih soli in njej sorodnih spojin na seznam kemikalij.
- (4) Člen 15(1) Uredbe (EU) 2019/1021 Komisijo pooblašča, da sprejme delegirane akte za spreminjanje obstoječih vnosov v Prilogi I z namenom njihove prilagoditve znanstvenemu in tehničnemu napredku.
- (5) Komisija je bila po sprejetju Delegirane uredbe (EU) 2020/784 obveščena o prisotnosti nenamernih nečistot PFOA in njenih soli nad mejno vrednostjo 0,025 mg/kg (0,0000025 mas. %), določeno v navedeni uredbi, v nekaterih medicinskih pripomočkih, ki niso pripomočki za vsaditev in invazivni pripomočki.
- (6) Da bi se po 3. decembru 2020 izognili prepovedi proizvodnje takih medicinskih pripomočkov in da bi imeli proizvajalci dovolj časa za zmanjšanje ravni nečistoč, bi bilo treba za PFOA, njene soli in njej sorodne spojine določiti mejno vrednost 2 mg/kg (0,0002 mas. %) UTC, ki jo je treba pregledati.
- (7) Delegirana uredba (EU) 2020/784 je uvedla mejno vrednost UTC za PFOA in njene soli v mikroprahovih politetrafluoroetilena (PTFE), ki se proizvajajo z ionizirajočim sevanjem z do največ 400 kilogrejev.
- (8) Po sprejetju Delegirane uredbe (EU) 2020/784 je bila Komisija obveščena, da so pogoji za proizvodni postopek z ionizirajočim sevanjem z do največ 400 kilogreji preveč specifični za proizvajalce, ki bi jih morali upoštevati, ter za organe, ki preverjajo skladnost. Zato bi bilo treba črtati sklic na 400 kilogrejev.
- (9) Delegirana uredba (EU) 2020/784 je uvedla mejno vrednost UTC za PFOA sorodne spojine, kadar so prisotne v snovi, ki se bo uporabljala kot transportiran izoliran intermediat za proizvodnjo fluorokemikalij z ogljikovo verigo z največ šestimi atomi.

⁽¹⁾ UL L 169, 25.6.2019, str. 45.⁽²⁾ UL L 209, 31.7.2006, str. 3.⁽³⁾ UL L 81, 19.3.2004, str. 37.⁽⁴⁾ Delegirana uredba Komisije (EU) 2020/784 z dne 8. aprila 2020 o spremembi Priloge I k Uredbi (EU) 2019/1021 Evropskega parlamenta in Sveta glede uvrstitve perfluorooktanojske kisline (PFOA), njenih soli in njej sorodnih spojin na seznam kemikalij (UL L 188 I, 15.6.2020, str. 1).

- (10) Mejna vrednost UTC naj bi pokrivala intermediate, ki se uporabljajo za proizvodnjo alternativ za PFOA s 6 ali manj popolnoma fluoriranimi ogljikovimi atomi. Zaradi jasnosti bi bilo treba besedo „perfluoro“ dodati pred besedno zvezo „ogljikova veriga“.
- (11) Uredbo (EU) 2019/1021 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga I k Delegirani uredbi (EU) 2019/1021 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 27. novembra 2020

Za Komisijo
Predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

V delu A Priloge I k Uredbi (EU) 2019/1021 se četrti stolpec v preglednici („Posebna izjema za uporabo snovi kot intermedijata ali druga specifikacija“) vnosa za perfluorooktanojsko kislino (PFOA), njene soli in njej sorodne spojine spremeni:

(1) prvi stavek točke 3 se nadomesti z naslednjim:

„3. Za namene tega vnosa se za koncentracije spojin, sorodnih PFOA, enake ali nižje od 20 mg/kg (0,002 masnega %), kadar so prisotne v snovi, ki se bo uporabljala kot transportiran izoliran intermediat v smislu točke 15(c) člena 3 Uredbe (ES) št. 1907/2006 in ki izpolnjuje strogo nadzorovane pogoje iz točk (a) do (f) člena 18(4) navedene uredbe za proizvodnjo fluorokemikalij s prefluorooljnikovo verigo z največ šestimi atomi, uporablja točka (b) člena 4(1).“;

(2) prvi stavek točke 4 se nadomesti z naslednjim:

„4. Za namene tega vnosa se točka (b) člena 4(1) uporablja za koncentracije PFOA in njenih soli, enake ali nižje od 1 mg/kg (0,0001 masnega %), kadar so prisotne v mikroprahovih politetrafluoroetilena (PTFE), ki so proizvedeni z ionizirajočim sevanjem ali toplotno razgradnjo, kot tudi v zmeseh in izdelkih za industrijsko in strokovno uporabo, ki vsebujejo mikroprahove PTFE.“;

(3) doda se naslednja točka 10:

„10. Za namene tega vnosa se točka (b) člena 4(1) uporablja za koncentracije PFOA, njenih soli in/ali njej sorodnih spojin, enake ali nižje od 2 mg/kg (0,0002 masnega %), kadar so prisotne v medicinskih pripomočkih, ki niso invazivni pripomočki in pripomočki za vsaditev. Komisija to izjemo pregleda in oceni najpozneje do 22. februarja 2023.“
