

KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) 2020/784**av den 8 april 2020****om ändring av bilaga I till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1021 vad gäller förteckning av perfluoroktansyra (PFOA), PFOA-salter och PFOA-besläktade föreningar****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1021 av den 20 juni 2019 om långlivade organiska föreningar ⁽¹⁾, särskilt artikel 15.1, och

av följande skäl:

- (1) Genom förordning (EU) 2019/1021 genomförs unionens åtaganden enligt Stockholmskonventionen om långlivade organiska föreningar ⁽²⁾ (nedan kallad *konventionen*) och enligt protokollet till 1979 års konvention om långväga gränsoverskridande luftföroreningar om långlivade organiska föreningar ⁽³⁾ (nedan kallat *protokollet*).
- (2) Bilaga A till konventionen (Eliminering) innehåller en förteckning över kemikalier för vilka alla parter i konventionen är skyldiga att införa förbud och/eller vidta nödvändiga juridiska och administrativa åtgärder i syfte att eliminera produktion, användning, import och export.
- (3) I enlighet med artikel 8.9 i konventionen beslutade partskonferensen vid sitt nionde möte att ändra bilaga A till konventionen så att perfluoroktansyra (PFOA), PFOA-salter och PFOA-besläktade föreningar läggs till i den bilagan. I ändringen ingår olika särskilda undantag.
- (4) Del A i bilaga I till förordning (EU) 2019/1021, som innehåller en förteckning över de ämnen som är förtecknade i konventionen och i protokollet samt ämnen som endast är förtecknade i konventionen, bör därför också ändras så att den omfattar PFOA, PFOA-salter och PFOA-besläktade föreningar.
- (5) PFOA, PFOA-salter och PFOA-besläktade föreningar är förtecknade i bilaga XVII till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 ⁽⁴⁾, med vissa undantag. Dessa undantag bedömdes av granskningskommittén för långlivade organiska föreningar (nedan kallad *granskningskommittén*), vilket fick till följd att inte alla blev rekommenderade till partskonferensen. Således omfattar det beslut som togs av partskonferensen (SC-9/12) några men inte alla av de undantag som tidigare medgivits enligt förordning (EG) nr 1907/2006. Med beaktande av att granskningskommitténs bedömning utfördes på grundval av mer aktuell information och med beaktande av rådets beslut (EU) 2019/639 ⁽⁵⁾, är det lämpligt att i bilaga I till förordning (EU) 2019/1021 endast ange de särskilda undantag som medges enligt konventionen och som behövs i unionen.
- (6) Partskonferensen beslutade vid sitt nionde möte om ett särskilt undantag som inte ingår i bilaga XVII till förordning (EG) nr 1907/2006. Det gäller användningen av perfluoroktylbromid (perflubron) som innehåller perfluoroktyljodid för tillverkning av farmaceutiska produkter. Med beaktande av att information om denna användning inte var tillgänglig vid den tidpunkt då PFOA, PFOA-salter och PFOA-besläktade föreningar förtecknades i bilaga XVII till förordning (EG) nr 1907/2006 och med tanke på den efterföljande bedömningen av Europeiska kemikaliemyndigheten ⁽⁶⁾, anses det lämpligt att införa det särskilt angivna undantaget i bilaga I till förordning (EU) 2019/1021.

⁽¹⁾ EUT L 169, 25.6.2019, s. 45.

⁽²⁾ EUT L 209, 31.7.2006, s. 3.

⁽³⁾ EUT L 81, 19.3.2004, s. 37.

⁽⁴⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG (EUT L 396, 30.12.2006, s. 1).

⁽⁵⁾ Rådets beslut (EU) 2019/639 av den 15 april 2019 om den ståndpunkt som ska intas på Europeiska unionens vägnar vid det nionde mötet för partskonferensen vad gäller ändringar av bilagorna A och B i Stockholmskonventionen om långlivade organiska föreningar (EUT L 109, 24.4.2019, s. 22).

⁽⁶⁾ <https://echa.europa.eu/documents/10162/c9666f21-532b-49a0-ace3-c843b7b8e5b0>

- (7) För att stärka tillämpningen och genomförandet i unionen av artikel 3 i förordning (EU) 2019/1021 bör ett gränsvärde fastställas för de PFOA, PFOA-salter och PFOA-besläktade föreningar som förekommer som oavsiktliga spårämnen i ämnen, blandningar och varor. Det gränsvärdet bör sättas till 0,025 mg/kg för PFOA, inbegripet salter av PFOA, och till 1 mg/kg för individuella PFOA-besläktade föreningar eller kombinationer av sådana föreningar. För tillämpningar där dessa gränsvärden för närvarande inte kan uppfyllas bör högre gränsvärden fastställas, med förbehåll för kommissionens översyn inom två år i avsikt att sänka gränsvärdena.
- (8) Förordning (EU) 2019/1021 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (9) Med tanke på att industrin fortfarande under en övergångsperiod behöver vissa undantag från begränsningen för PFOA, PFOA-salter och PFOA-besläktade föreningar som tidigare beviljats enligt bilaga XVII till förordning (EG) nr 1907/2006, och som inte ingår i de särskilda undantagen i bilaga I till förordning (EU) 2019/1021, bör sådana undantag tillämpas till och med den 3 december 2020, som är den dag då ändringen av bilaga A i Stockholmskonventionen om PFOA, PFOA-salter och PFOA-besläktade föreningar träder i kraft.
- (10) Begränsningen för PFOA, PFOA-salter och PFOA-besläktade föreningar i bilaga XVII till förordning (EG) nr 1907/2006, som kommissionen nu planerar att ta bort, skulle normalt börja tillämpas den 4 juli 2020. Av konsekvensskäl och för att underlätta genomförandet av förordning (EU) 2019/1021 bör den här förordningen börja tillämpas samma dag.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE

Artikel 1

Bilaga I till förordning (EU) 2019/1021 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 4 juli 2020.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 8 april 2020.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordföranden

BILAGA

I del A i bilaga I till förordning (EU) 2019/1021 ska följande post läggas till:

Ämne	CAS-nr	EG-nr	Särskilt angivna undantag om intermediär användning eller annan specificering
<p>Perfluoroktansyra (PFOA), PFOA-salter och PFOA-besläktade föreningar ”Perfluoroktansyra (PFOA), PFOA-salter och PFOA-besläktade föreningar” inbegriper</p> <p>i) perfluoroktansyra (även dess grenade isomerer),</p> <p>ii) PFOA-salter,</p> <p>iii) PFOA-besläktade föreningar som, för konventionens tillämpning, utgörs av alla ämnen som bryts ned till PFOA, inbegripet alla ämnen (även salter och polymerer) med en linjär eller grenad perfluorheptylgrupp med komponenten (C₇F₁₅)C som en av de strukturella beståndsdelarna.</p> <p>Följande föreningar ingår inte i gruppen PFOA-besläktade föreningar:</p> <p>i) C₈F₁₇-X, där X = F, Cl, Br.</p> <p>ii) Fluorpolymerer som omfattas av formeln CF₃[CF₂]_n-R', där R' = en godtycklig grupp, n > 16.</p> <p>iii) Perfluoralkylkarboxylsyror (även deras salter, estrar, halider och anhydrider) med ≥ 8 perfluorerade kolatomer.</p> <p>iv) Perfluoralkansulfonsyror och perfluorfosonsyror (även deras salter, estrar, halider och anhydrider) med ≥ 9 perfluorerade kolatomer.</p> <p>v) Perfluoroktansulfonsyra och dess derivat (PFOS), enligt förteckningen i denna bilaga.</p>	335-67-1 med flera	206-397-9 med flera	<p>1. Artikel 4.1 b ska gälla för koncentrationer av PFOA eller något av dess salter på högst 0,025 mg/kg (0,000025 viktprocent) vid förekomst i ämnen, blandningar eller varor.</p> <p>2. Artikel 4.1 b ska gälla för koncentrationer av alla individuella PFOA-besläktade föreningar eller kombinationer av PFOA-besläktade föreningar på högst 1 mg/kg (0,0001 viktprocent) vid förekomst i ämnen, blandningar eller varor.</p> <p>3. Artikel 4.1 b ska gälla för koncentrationer av PFOA-besläktade föreningar på högst 20 mg/kg (0,002 viktprocent) när de förekommer i ett ämne som ska användas som en isolerad intermediär som transporteras i den betydelse som avses i artikel 3.15 c i förordning (EG) nr 1907/2006 och uppfyller de strängt kontrollerade betingelser som fastställs i artikel 18.4 a–f i den förordningen, för tillverkning av fluorhaltiga kemikalier med en kolkedja på högst sex atomer. Detta undantag ska granskas och bedömas av kommissionen senast den 5.7.2022.</p> <p>4. Artikel 4.1 b ska gälla för koncentrationer av PFOA och PFOA-salter på högst 1 mg/kg (0,0001 viktprocent) vid förekomst i mikropulver av polytetrafluoreten (PTFE) som tillverkats med joniserande strålning på upp till 400 kGy eller genom termisk nedbrytning samt i blandningar och varor för industriell och yrkesmässig användning innehållande mikropulver av PTFE. Alla utsläpp av PFOA under tillverkning och användning av PTFE-mikropulver ska undvikas eller, om detta inte är möjligt, reduceras så mycket som möjligt. Detta undantag ska granskas och bedömas av kommissionen senast den 5.7.2022.</p> <p>5. Genom undantag ska tillverkning, saluföring och användning av PFOA, PFOA-salter och PFOA-besläktade föreningar vara tillåten för följande ändamål:</p> <p>a) fotolitografi eller etsningsprocesser vid tillverkning av halvledare, till och med den 4 juli 2025,</p> <p>b) fotografiska skikt på filmer, till och med den 4 juli 2025,</p>

Ämne	CAS-nr	EG-nr	Särskilt angivna undantag om intermediär användning eller annan specificering
			<p>c) olje- och vattenavvisande textilier för att skydda arbetstagare från farliga vätskor som medför risker för deras hälsa och säkerhet, till och med den 4 juli 2023,</p> <p>d) invasiva och implanterbara medicintekniska produkter, till och med den 4 juli 2025,</p> <p>e) tillverkning av polytetrafluoreten (PTFE) och polyvinylidenfluorid (PVDF) för produktion av:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) högpresterande och korrosionsbeständiga gasfiltermembran, vattenfiltermembran och membran för medicinska textilier, ii) värmväxlarutrustning för industriell avfallsbehandling, iii) industriella tätningemedel som kan förhindra läckage av flyktiga organiska föreningar och PM_{2,5}-partiklar till och med den 4 juli 2023. <p>6. Genom undantag ska det vara tillåtet att använda PFOA, PFOA-salter och PFOA-besläktade föreningar i skumblandningar för brandsläckning vid ångor från flytande bränsle och bränder i flytande bränsle (bränder av klass B) som redan finns i installerade system, inbegripet såväl mobila som fasta system, till och med den 4 juli 2025, på följande villkor:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) skumblandningar för brandsläckning som innehåller eller kan innehålla PFOA, PFOA-salter och/eller PFOA-besläktade föreningar får inte användas för utbildningsändamål, b) skumblandningar för brandsläckning som innehåller eller kan innehålla PFOA, PFOA-salter och/eller PFOA-besläktade föreningar får inte användas för provningsändamål såvida inte alla utsläpp är inneslutna, c) från och med den 1 januari 2023 ska användningen av skumblandningar för brandsläckning som innehåller eller kan innehålla PFOA, PFOA-salter och/eller PFOA-besläktade föreningar endast vara tillåten för anläggningar där alla utsläpp kan inneslutas, d) lager av skumblandningar för brandsläckning som innehåller eller kan innehålla PFOA, PFOA-salter och/eller PFOA-besläktade föreningar ska hanteras i enlighet med artikel 5. <p>7. Genom undantag ska det vara tillåtet att använda perfluoroktylbromid (perflubron) som innehåller perfluoroktyljodid för tillverkning av farmaceutiska produkter, med förbehåll för kommissionens översyn och bedömning senast den 31 december 2026, därefter vart fjärde år, och sedan återigen senast den 31 december 2036.</p>

Ämne	CAS-nr	EG-nr	Särskilt angivna undantag om intermediär användning eller annan specificering
			<p>8. Det ska vara tillåtet att använda varor som innehåller PFOA, PFOA-salter och/eller PFOA-besläktade föreningar och som var i användning i unionen före den 4 juli 2020. Artikel 4.2 tredje och fjärde styckena ska gälla avseende sådana varor.</p> <p>9. Genom undantag ska användning av PFOA, PFOA-salter och PFOA-besläktade föreningar vara tillåten till och med den 3 december för följande varor:</p> <ul style="list-style-type: none">a) Medicintekniska produkter som inte är implanterbara, inom tillämpningsområdet för förordning (EU) 2017/745 (*).b) Latexbläck.c) Plasma-nanobeläggningar.

(*) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG ”.