

KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) 2023/866

av den 24 februari 2023

om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1021 vad gäller 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⁾ (konventionen) och enligt protokollet till 1979 års konvention om långväga gränsöverskridande luftföreningar om långlivade organiska föreningar ⁽³⁾.
- (2) Bilaga A till konventionen innehåller en förteckning över kemikalier för vilka alla parter i konventionen är skyldiga att införa förbud eller vidta nödvändiga juridiska och administrativa åtgärder för att eliminera produktion, användning, import och export, med beaktande av de tillämpliga specifika undantag som fastställs i den bilagan.
- (3) Genom kommissionens delegerade förordning (EU) 2020/784 ⁽⁴⁾ ändrades bilaga I till förordning (EU) 2019/1021 så att perfluoroktansyra (PFOA), PFOA-salter och PFOA-besläktade föreningar infördes i denna.
- (4) I bilaga I till förordning (EU) 2019/1021 fastställs ett gränsvärde för oavsiktliga spårföreningar av PFOA och PFOA-salter i mikropulver av polytetrafluoreten (PTFE) på 1 mg/kg, vilket ska ses över senast den 5 juli 2022.
- (5) Europeiska kemikaliemyndighetens (Echa) riskbedömningskommitté och kommitté för samhällsekonomisk analys har antagit ett yttrande ⁽⁵⁾ (Echas yttrande) med en bedömning av två gränsvärden för oavsiktliga spårföreningar av PFOA, PFOA-salter och PFOA-besläktade föreningar.
- (6) I Echas yttrande konstaterades att det har utvecklats processer för att minska koncentrationen av PFOA till under det generiska gränsvärdet för oavsiktliga spårföreningar på 0,025 mg/kg som fastställs i förordning (EU) 2019/1021. Dessa processer har genomförts med framgång av de flesta tillverkare av PTFE-mikropulver. De återstående tillverkarna kunde efterleva gränsvärdet på 0,025 mg/kg senast den 5 juli 2022. Det nuvarande specifika gränsvärdet för oavsiktliga spårföreningar av PFOA och PFOA-salter i PTFE-mikropulver på 1 mg/kg behövs inte längre och bör därför upphöra att gälla den dag då denna förordning börjar tillämpas.
- (7) I förordning (EU) 2019/1021 hänvisas till artikel 3.12 och 3.24 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 ⁽⁶⁾ för definition av "utsläppande på marknaden" och "användning". Behandlingen av PTFE-mikropulver betraktas som "användning" och överföringen till en annan juridisk person för behandling skulle betraktas som "utsläppande på marknaden".

⁽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⁾ 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 (EUT L 188 I, 15.6.2020, s. 1).

⁽⁵⁾ https://echa.europa.eu/documents/10162/13579/art77_3c_pfoa_pfoa_derogations_compiled_rac_seac_opinions_en.pdf/6582d9a1-56b2-3e88-a70f-cdf3ab33d421

⁽⁶⁾ 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).

- (8) I minst ett fall måste PTFE-mikropulver transporteras till en annan anläggning för behandling för att minska koncentrationen av PFOA och PFOA-salter så att gränsvärdet för oavsiktliga spår föroreningar på 0,025 mg/kg efterlevs. Därför bör det nuvarande specifika gränsvärdet för oavsiktliga spår föroreningar på 1 mg/kg behållas för tillverkning, utsläppande på marknaden och användning av PFOA och PFOA-salter i PTFE-mikropulver som endast syftar till att transportera och behandla PTFE-mikropulver för att minska PFOA-koncentrationen.
- (9) PFOA-besläktade föreningar förekommer som en förorening i isolerade intermediärer som transporteras och som används vid tillverkning av fluorhaltiga kemikalier med en perfluorkolkedja på högst sex atomer. För att tillåta tillverkning och användning av isolerade intermediärer som transporteras fastställs i förordning (EU) 2019/1021 ett gränsvärde för oavsiktliga spår föroreningar på 20 mg/kg, som måste ses över senast den 5 juli 2022.
- (10) I Echas yttrande konstaterades att det nuvarande gränsvärdet för oavsiktliga spår föroreningar är det lägsta som kan efterlevas, med beaktande av tillgängliga tekniska lösningar. Översynen av gränsvärdet för oavsiktliga spår föroreningar bör därför skjutas upp.
- (11) C9–C14 PFCA förekommer också som föroreningar i isolerade intermediärer som transporteras och som används vid tillverkning av fluorhaltiga kemikalier med en perfluorkolkedja på högst sex atomer (*C6-alternativ*). I kommissionens förordning (EU) 2021/1297 (7) fastställs en begränsning enligt förordning (EG) nr 1907/2006 där det anges ett gränsvärde för deras koncentration, som måste ses över senast den 25 augusti 2023. Tidpunkten för översynen av oavsiktliga spår föroreningar av PFOA-besläktade föreningar i intermediärer som används för tillverkning av C6-alternativ enligt förordning (EU) 2019/1021 bör anpassas till den översyn som föreskrivs i begränsningen för C9–C14 PFCA enligt förordning (EG) nr 1907/2006.
- (12) Bilaga I till förordning (EU) 2019/1021 innehåller ett undantag för användning av PFOA, PFOA-salter och PFOA-besläktade föreningar vid tillverkning av PTFE och polyvinylidenfluorid (PVDF) som används för tillverkning av flera produkter.
- (13) Under det offentliga samrådet inför utarbetandet av Echas yttrande uppgav tillverkare av fluorpolymerer att PFOA, PFOA-salter och PFOA-besläktade föreningar inte längre används för tillverkning av PTFE och PVDF i unionen. Mot bakgrund av denna information behövs inte längre detta specifika undantag och det bör därför utgå.
- (14) Tillämpningen av denna förordning bör skjutas upp för att ge berörda parter tillräckligt med tid för att anpassa sig till de nya kraven.
- (15) Förordning (EU) 2019/1021 bör därför ändras i enlighet med detta.

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*.

(7) Kommissionens förordning (EU) 2021/1297 av den 4 augusti 2021 om ändring av bilaga XVII till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 vad gäller perfluorkarboxylsyror med 9–14 kolatomer i kedjan (C9-C14 PFCA), deras salter och C9-C14 PFCA-besläktade ämnen (EUT L 282, 5.8.2021, s. 29).

Den ska tillämpas från och med den 18 augusti 2023.

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

Utfärdad i Bryssel den 24 februari 2023.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

I förordning (EU) 2019/1021, i tabellen i bilaga I del A ska fjärde kolumnen i posten "Perfluoroktansyra (PFOA), PFOA-salter och PFOA-besläktade föreningar" ändras på följande sätt:

1. I punkt 3 ska andra meningen ersättas med följande:

"Detta undantag ska ses över och bedömas av kommissionen senast den 25 augusti 2023."

2. Punkt 4 ska ersättas med följande:

"(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 eller genom termisk nedbrytning samt i blandningar och varor för industriell och yrkesmässig användning innehållande PTFE-mikropulver till och med den 18 augusti 2023. Alla utsläpp av PFOA under tillverkning och användning av PTFE-mikropulver ska undvikas eller, om detta inte är möjligt, reduceras så mycket som möjligt. Gränsvärdet på 1 mg/kg (0,0001 viktprocent) ska endast gälla tillverkning, utsläppande på marknaden och användning av PFOA och PFOA-salter vid förekomst i PTFE-mikropulver som transporteras eller behandlas i syfte att minska koncentrationen av PFOA och PFOA-salter till en nivå under gränsvärdet på 0,025 mg/kg (0,000025 viktprocent)."

3. I punkt 5 ska led e utgå.
