KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) 2021/115

af 27. november 2020

om ændring af bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1021 for så vidt angår perfluoroctansyre (PFOA), salte heraf og PFOA-beslægtede forbindelser

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1021 af 20. juni 2019 om persistente organiske miljøgifte ([1]), særlig artikel 15, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Ved forordning (EU) 2019/1021 gennemføres Unionens forpligtelser i henhold til Stockholmkonventionen om persistente organiske miljøgifte (»konventionen«) ([2]) og i henhold til protokollen til 1979-konventionen om grænseoverskridende luftforurening over store afstande om persistente organiske miljøgifte ([3]).

(2) Bilag A til konventionen (»Udfasning«) indeholder en liste over kemikalier, for hvilke hver part i konventionen skal forbyde og/eller træffe de nødvendige retlige og administrative foranstaltninger til at udfase deres fremstilling, anvendelse, import og eksport under hensyntagen til gældende specifikke undtagelser i dette bilag.

(3) Ved Kommissionens delegerede forordning (EU) 2020/784 ([4]) blev bilag I til forordning (EU) 2019/1021 ændret for at optage perfluoroctansyre (PFOA), salte heraf og PFOA-beslægtede forbindelser.

(4) Ved artikel 15, stk. 1, i forordning (EU) 2019/1021 tillægges Kommissionen beføjelse til at vedtage delegerede retsakter med henblik på at ændre de eksisterende registreringer i bilag I med henblik på at tilpasse dem til den videnskabelige og tekniske udvikling.

(5) Efter vedtagelsen af delegeret forordning (EU) 2020/784 blev Kommissionen underrettet om eksempler på forekomsten af utilsigtede urenheder af PFOA og salte heraf over den grænseværdi på 0,025 mg/kg (0,0000025 vægtprocent) for andet medicinsk udstyr end implantabelt udstyr og invasivt udstyr, som er fastsat i nævnte forordning.

(6) For at undgå forbud mod fremstilling af sådant medicinsk udstyr efter den 3. december 2020 og for at give fabrikanterne tid nok til at reducere niveauet af urenheder bør der fastsættes en grænseværdi for utilsigtet sporforurening (UTC) på 2 mg/kg (0,0002 vægtprocent) for PFOA, salte heraf og PFOA-beslægtede forbindelser, som bør være genstand for revision.

(7) Ved delegeret forordning (EU) 2020/784 blev der indført en UTC-grænseværdi for PFOA og salte heraf i polytetrafluorethylenmikropulver (PTFE-mikropulver), der er fremstillet ved ioniserende stråling på op til 400 kGy.

(8) Efter vedtagelsen af delegeret forordning (EU) 2020/784 blev Kommissionen underrettet om, at kravet om, at fremstillingsprocessen ved ioniserende stråling skulle finde sted med op til 400 kGy, var for specifikt til, at operatørerne kunne overholde det, og at myndighederne kunne kontrollere overholdelsen. Henvisningen til 400 kGy bør derfor udgå.

(9) Ved delegeret forordning (EU) 2020/784 er der blevet indført en UTC-grænseværdi for PFOA-beslægtede forbindelser, hvor de er til stede i et stof, der skal anvendes som isoleret mellemprodukt, der transporteres, til fremstilling af fluorkemikalier med en carbonkæde på 6 atomer eller derunder.

([1]) EUT L 169 af 25.6.2019, s. 45.
([2]) EUT L 209 af 31.7.2006, s. 3.
([3]) EUT L 81 af 19.3.2004, s. 37.
([4]) Kommissionens delegerede forordning (EU) 2020/784 af 8. april 2020 om ændring af bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1021 for så vidt angår opførelse af perfluoroctansyre (PFOA), salte heraf og PFOA-beslægtede forbindelser (EUT L 188 I af 15.6.2020, s. 1).

(10) UTC-grænseværdien var beregnet til at omfatte mellemprodukter, der anvendes til fremstilling af alternativer til PFOA med 6 eller mindre fuldt fluorerede carbonatomer. Af klarhedshensyn bør »perfluor« tilføjes før »carbonkæde«.

(11) Forordning (EU) 2019/1021 bør derfor ændres —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag I til forordning (EU) 2019/1021 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 27. november 2020.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

I del A i bilag I til forordning (EU) 2019/1021, i tabellen, ændres fjerde kolonne (»Specifik undtagelse vedrørende anvendelse som mellemprodukt eller andre præciseringer«) vedrørende perfluoroctansyre (PFOA), salte heraf og PFOA-beslægtede forbindelser således:

1) Punkt 3, første punktum, affattes således:

»3. Artikel 4, stk. 1, litra b), anvendes på koncentrationer af PFOA-beslægtede forbindelser på 20 mg/kg (0,002 vægtprocent) eller derunder, hvor de er til stede i et stof, der skal anvendes som isoleret mellemprodukt, der transporteres, jf. artikel 3, nr. 15), litra c), i forordning (EF) nr. 1907/2006, og som opfylder de nøje kontrollerede betingelser, der er fastsat i samme forordnings artikel 18, stk. 4, litra a)-f), beregnet til fremstilling af fluorkemikalier med en perflourcarbonkæde på 6 atomer eller derunder.«

2) Punkt 4, første punktum, affattes således:

»4. Artikel 4, stk. 1, litra b), anvendes på koncentrationer af PFOA og salte heraf på 1 mg/kg (0,0001 vægtprocent) eller derunder, hvor de er til stede i polytetrafluorethylenmikropulver (PTFE-mikropulver), der er fremstillet ved ioniserende stråling eller ved termisk nedbrydning, samt i blandinger og artikler til industriel og professionel brug, der indeholder PTFE-mikropulver.«

3) Følgende tilføjes som punkt 10:

»10. Artikel 4, stk. 1, litra b), anvendes på koncentrationer af PFOA og salte heraf og/eller PFOA-beslægtede forbindelser på 2 mg/kg (0,0002 vægtprocent) eller derunder, hvor de er til stede i andet medicinsk udstyr end implantabelt udstyr og invasivt udstyr. Kommissionen tager denne undtagelse op til vurdering og revision senest den 22. februar 2023«.