KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) 2021/115,

annettu 27 päivänä marraskuuta 2020,

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/1021 liitteen I muuttamisesta siltä osin kuin on kyse perfluorioktaanihaposta (PFOA), sen suoloista ja PFOA:n kanssa samankaltaisista yhdisteistä

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon pysyvistä orgaanisista yhdisteistä 20 päivänä kesäkuuta 2019 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/1021 ([1]) ja erityisesti sen 15 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksella (EU) 2019/1021 pannaan täytäntöön unionin sitoumukset, jotka johtuvat pysyviä orgaanisia yhdisteitä koskevasta Tukholman yleissopimuksesta ([2]), jäljempänä 'yleissopimus', ja valtiosta toiseen tapahtuvaa ilman epäpuhtauksien kaukokulkeutumista koskevaan vuoden 1979 yleissopimukseen liittyvästä pysyviä orgaanisia yhdisteitä koskevasta pöytäkirjasta ([3]).

(2) Yleissopimuksen liitteessä A (Tuotannon ja käytön lopetus) luetellaan kemikaalit, joiden tuotanto, käyttö, tuonti ja vienti yleissopimuksen kunkin sopimuspuolen on kiellettävä ja/tai joiden suhteen on toteutettava oikeudellisia ja hallinnollisia toimenpiteitä niiden tuotannon, käytön, tuonnin ja viennin lopettamiseksi ottaen huomioon sovellettavat erityiset poikkeukset, jotka vahvistetaan mainitussa liitteessä.

(3) Komission delegoidulla asetuksella (EU) 2020/784 ([4]) muutettiin asetuksen (EU) 2019/1021 liitettä I sisällyttämällä siihen perfluorioktaanihappo (PFOA), sen suolat ja PFOA:n kanssa samankaltaiset yhdisteet.

(4) Asetuksen (EU) 2019/1021 15 artiklan 1 kohdassa siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan liitteen I nykyisiä merkintöjä niiden mukauttamiseksi tieteen ja tekniikan kehitykseen.

(5) Delegoidun asetuksen (EU) 2020/784 antamisen jälkeen komissiolle ilmoitettiin PFOA:n ja sen suolojen esiintymisestä tahattomina epäpuhtauksina yli kyseisessä asetuksessa vahvistetun raja-arvon, joka on 0,025 mg/kg (0,0000025 painoprosenttia), joissakin lääkinnällisissä laitteissa, jotka eivät ole implantoitavia eivätkä invasiivisia.

(6) Jotta tällaisten lääkinnällisten laitteiden valmistuksesta ei tulisi kiellettyä 3 päivän joulukuuta 2020 jälkeen ja jotta valmistajilla olisi riittävästi aikaa vähentää epäpuhtauksien määrää, PFOA:ta, sen suoloja ja PFOA:n kanssa samankaltaisia yhdisteitä varten olisi vahvistettava tahattoman vierasainejäämän (UTC) raja-arvo, joka on 2 mg/kg (0,0002 painoprosenttia) ja jota voidaan tarkistaa.

(7) Delegoidulla asetuksella (EU) 2020/784 otettiin käyttöön UTC:n raja-arvo PFOA:lle ja sen suoloille polytetrafluorieteeni (PTFE) -mikropulvereissa, jotka valmistetaan enintään 400 kilograyn ionisoivalla säteilytyksellä.

(8) Delegoidun asetuksen (EU) 2020/784 antamisen jälkeen komissiolle ilmoitettiin, että vaatimus, jonka mukaan valmistuksen on tapahduttava enintään 400 kilograyn ionisoivalla säteilytyksellä, on liian täsmällinen, jotta valmistajat pystyisivät noudattamaan sitä ja viranomaiset tarkistamaan, että sitä noudatetaan. Sen vuoksi viittaus 400 kilograyhin olisi poistettava.

(9) Delegoidulla asetuksella (EU) 2020/784 otettiin käyttöön UTC:n raja-arvo PFOA:n kanssa samankaltaisille yhdisteille, jos niitä esiintyy aineessa, jota käytetään kuljetettavana erotettuna välituotteena sellaisten fluorikemikaalien valmistuksessa, joiden hiiliketju on kuuden atomin pituinen tai lyhyempi.

([1]) EUVL L 169, 25.6.2019, s. 45.
([2]) EUVL L 209, 31.7.2006, s. 3.
([3]) EUVL L 81, 19.3.2004, s. 37.
([4]) Komission delegoitu asetus (EU) 2020/784, annettu 8 päivänä huhtikuuta 2020, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/1021 liitteen I muuttamisesta sikäli kuin on kyse perfluorioktaanihapon (PFOA), sen suolojen ja PFOA:n kanssa samankaltaisten yhdisteiden luetteloinnista (EUVL L 188 I, 15.6.2020, s. 1).

(10) Kyseisen UTC:n raja-arvon oli tarkoitus kattaa välituotteet, joita käytetään sellaisten PFOA:n vaihtoehtojen valmistuksessa, joissa on enintään kuusi täysin fluorattua hiiliatomia. Selkeyden vuoksi sanan ”hiiliketju” eteen olisi lisättävä sana ”perfluorattu”.

(11) Sen vuoksi asetusta (EU) 2019/1021 olisi muutettava,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetuksen (EU) 2019/1021 liite I tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 27 päivänä marraskuuta 2020.

Komission puolesta
Ursula VON DER LEYEN
Puheenjohtaja

LIITE

Muutetaan asetuksen (EU) 2019/1021 liitteessä I olevan A osan taulukossa olevan perfluorioktaanihappoa (PFOA), sen suoloja ja PFOA:n kanssa samankaltaisia yhdisteitä koskevan kohdan neljäs sarake (Yksittäinen vapautus: käyttö välituotteena tai muu määritetty käyttö) seuraavasti:

1) Korvataan 3 kohdan ensimmäinen virke seuraavasti:

”3. Tämän kohdan soveltamiseksi 4 artiklan 1 kohdan b alakohtaa sovelletaan PFOA:n kanssa samankaltaisiin yhdisteisiin, jos niiden pitoisuus on enintään 20 mg/kg (0,002 painoprosenttia) aineessa, jota käytetään asetuksen (EY) N:o 1907/2006 3 artiklan 15 kohdan c alakohdassa tarkoitettuna kuljetettavana erotettuna välituotteena ja joka täyttää kyseisen asetuksen 18 artiklan 4 kohdan a–f alakohdassa vahvistetut tarkasti valvotut ehdot sellaisten fluorikemikaalien valmistukselle, joiden perfluorattu hiiliketju on kuuden atomin pituinen tai lyhyempi.”;

2) Korvataan 4 kohdan ensimmäinen virke seuraavasti:

”4. Tämän kohdan soveltamiseksi 4 artiklan 1 kohdan b alakohtaa sovelletaan PFOA:han ja sen suoloihin, jos niiden pitoisuus on enintään 1 mg/kg (0,0001 painoprosenttia) PTFE-mikropulvereissa, jotka valmistetaan ionisoivalla säteilytyksellä tai lämpöhajoamisella, tai teollisuus- ja ammattikäyttöön tarkoitetuissa seoksissa ja esineissä, jotka sisältävät PTFE-mikropulvereita.”;

3) Lisätään 10 kohta seuraavasti:

”10. Tämän kohdan soveltamiseksi 4 artiklan 1 kohdan b alakohtaa sovelletaan PFOA:han ja sen suoloihin ja/tai PFOA:n kaltaisiin yhdisteisiin, jos niiden pitoisuus on enintään 2 mg/kg (0,0002 painoprosenttia) lääkinnällisissä laitteissa, jotka eivät ole invasiivisia eivätkä implantoitavia. Komissio tarkastelee uudelleen ja arvioi tätä vapautusta viimeistään 22 päivänä helmikuuta 2023.”