DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/115

od 27. studenoga 2020.

o izmjeni Priloga I. Uredbi (EU) 2019/1021 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu perfluorooktanske kiseline (PFOA), njezinih soli i njoj srodnih spojeva

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2019/1021 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. lipnja 2019. o postojanim organskim onečišćujućim tvarima ([1]), a posebno njezin članak 15. stavak 1.,

budući da:

(1) Uredbom (EU) 2019/1021 provode se obveze Unije na temelju Stockholmske konvencije o postojanim organskim onečišćujućim tvarima ([2]) (dalje u tekstu „Konvencija") i Protokola o postojanim organskim onečišćujućim tvarima uz Konvenciju iz 1979. o dalekosežnom prekograničnom onečišćenju zraka ([3]).

(2) Prilog A Konvenciji („Ukidanje") sadržava popis kemikalija koje svaka stranka Konvencije mora zabraniti i/ili poduzeti pravne i administrativne mjere potrebne za ukidanje njihove proizvodnje, uporabe, uvoza i izvoza, uzimajući u obzir primjenjiva posebna izuzeća navedena u tom Prilogu.

(3) Delegiranom uredbom Komisije (EU) 2020/784 ([4]) izmijenjen je Prilog I. Uredbi (EU) 2019/1021 kako bi uključivala perfluorooktansku kiselinu (PFOA), njezine soli i njoj srodne spojeve.

(4) Člankom 15. stavkom 1. Uredbe (EU) 2019/1021 Komisija se ovlašćuje za donošenje delegiranih akata radi izmjene postojećih unosa u Prilogu I. kako bi ih prilagodila znanstvenom i tehničkom napretku.

(5) Nakon donošenja Delegirane uredbe (EU) 2020/784 Komisija je obaviještena o nenamjerno prisutnim onečišćujućim tvarima PFOA-a i njegovih soli u količini koja premašuje granicu od 0,025 mg/kg (0,0000025 % masenog udjela) utvrđenu u toj uredbi u nekim medicinskim proizvodima koji nisu proizvodi za ugradnju ni invazivni proizvodi.

(6) Kako bi se izbjegla zabrana proizvodnje takvih medicinskih proizvoda nakon 3. prosinca 2020. i proizvođačima dalo dovoljno vremena za smanjenje razine onečišćujućih tvari, za PFOA, njegove soli i njemu srodne spojeve trebalo bi utvrditi granicu nenamjerno prisutne onečišćujuće tvari u tragovima (UTC) od 2 mg/kg (0,0002 % masenog udjela), podložno preispitivanju.

(7) Delegiranom uredbom (EU) 2020/784 uvedena je granica UTC-a za PFOA i njegove soli u mikroprahovima politetrafluoroetilena (PTFE) proizvedenima ionizirajućim zračenjem od najviše 400 kilogreja.

(8) Nakon donošenja Delegirane uredbe (EU) 2020/784 Komisija je obaviještena da je zahtjev da se proces proizvodnje ionizirajućim zračenjem mora odvijati u uvjetima od najviše 400 kilogreja previše specifičan da bi ga subjekti ispunili i da bi tijela provjerila sukladnost. Upućivanje na 400 kilogreja stoga bi trebalo izbrisati.

(9) Delegiranom uredbom (EU) 2020/784 uvedena je granica UTC-a za spojeve srodne PFOA-u ako su prisutni u tvari koja se upotrebljava kao prevezeni izolirani intermedijer za proizvodnju fluoriranih kemikalija s ugljikovim lancem duljine od najviše šest atoma.

([1]) SL L 169, 25.6.2019., str. 45.
([2]) SL L 209, 31.7.2006., str. 3.
([3]) SL L 81, 19.3.2004., str. 37.
([4]) Delegirana uredba Komisije (EU) 2020/784 od 8. travnja 2020. o izmjeni Priloga I. Uredbi (EU) 2019/1021 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu uvrštenja perfluorooktanske kiseline (PFOA), njezinih soli i njoj srodnih spojeva (SL L 188 I, 15.6.2020., str. 1.).

(10) Granica UTC-a trebala se odnositi na intermedijere koji se upotrebljavaju za proizvodnju alternativa PFOA-u sa 6 ili manje potpuno fluoriranih atoma ugljika. Radi jasnoće ispred riječi „ugljikovim lancem” trebalo bi dodati riječ „perfluoro”.

(11) Uredbu (EU) 2019/1021 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog I. Uredbi (EU) 2019/1021 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 27. studenoga 2020.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

U Dijelu A Priloga I. Uredbi (EU) 2019/1021 četvrti stupac tablice („Posebno izuzeće za uporabu tvari kao poluproizvoda ili druga specifikacija”) unosa za perfluorooktansku kiselinu (PFOA), njezine soli i njoj srodne spojeve mijenja se kako slijedi:

1. prva rečenica točke 3. zamjenjuje se sljedećim:

   „3. Za potrebe ovog unosa članak 4. stavak 1. točka (b) primjenjuje se na koncentracije spojeva srodnih PFOA-u jednake ili niže od 20 mg/kg (0,002 % masenog udjela) kada se nalaze u tvari koja se treba upotrijebiti kao prevezeni izolirani intermedijer u smislu članka 3. točke 15. podtočke (c) Uredbe (EZ) br. 1907/2006 i ispunjava strogo kontrolirane uvjete iz članka 18. stavka 4. točaka od (a) do (f) te uredbe za proizvodnju fluoriranih kemikalija s perfluoro ugljikovim lancem duljine od najviše šest atoma.”;

2. prva rečenica točke 4. zamjenjuje se sljedećim:

   „4. Za potrebe ovog unosa članak 4. stavak 1. točka (b) primjenjuje se na koncentracije PFOA-a i njegovih soli jednake ili niže od 1 mg/kg (0,0001 % masenog udjela) kada se nalaze u mikroprahovima politetrafluoroetilena (PTFE) proizvedenima ionizirajućim zračenjem ili toplinskom razgradnjom te u smjesama i proizvodima za industrijsku i profesionalnu upotrebu koji sadržavaju mikroprahove PTFE-a.”;

3. dodaje se sljedeća točka 10.:

   „10. Za potrebe ovog unosa članak 4. stavak 1. točka (b) primjenjuje se na koncentracije PFOA-a te njegovih soli i/ili njemu srodnih spojeva jednake ili niže od 2 mg/kg (0,0002 % masenog udjela) kad se nalaze u medicinskim proizvodima koji nisu invazivni proizvodi i proizvodi za ugradnju. Komisija preispituje i procjenjuje to izuzeće do 22. veljače 2023.”.