KOMISIJOS DELEGUOTASIS REGLAMENTAS (ES) 2021/115

2020 m. lapkričio 27 d.

kuriuo iš dalies keičiamos Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2019/1021 I priedo nuostatos dėl perfluoroktano rūgšties (PFOA), jos druskų ir PFOA gimininių junginių

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2019 m. birželio 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2019/1021 dėl patvariųjų organinių teršalų ([1]), ypač jo 15 straipsnio 1 dalį,

kadangi:

(1) Reglamentu (ES) 2019/1021 įgyvendinami Sąjungos įsipareigojimai pagal Stokholmo konvenciją dėl patvariųjų organinių teršalų ([2]) (toliau – Konvencija) ir 1979 m. Tolimų tarpvalstybinių oro teršalų pernašų konvencijos protokolą dėl patvariųjų organinių teršalų ([3]);

(2) Konvencijos A priede („Panaikinimas“) pateikiamas sąrašas cheminių medžiagų, kurias kiekviena Konvencijos šalis, atsižvelgdama į taikytinas specialias tame priede nustatytas išimtis, privalo uždrausti ir (arba) imtis reikiamų teisinių ir administracinių priemonių, kad būtų nutraukta jų gamyba, naudojimas, importas ir eksportas;

(3) Komisijos deleguotuoju reglamentu (ES) 2020/784 ([4]) iš dalies pakeistas Reglamento (ES) 2019/1021 I priedas, į jį įtraukiant perfluoroktano rūgštį (PFOA), jos druskas ir PFOA gimininguss junginius;

(4) Reglamento (ES) 2019/1021 15 straipsnio 1 dalimi Komisijai suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais iš dalies keičiami I priedo įrašai, siekiant juos suderinti su mokslo ir technikos pažanga;

(5) po to, kai buvo priimtas Deleguotasis reglamentas (ES) 2020/784, Komisijai buvo pranešta, kad kai kuriose medicinos priemonėse, išskyrus implantuojamąsias ir invazines priemones, esančių netyčinių PFOA ir jos druskų priemaišų kiekis viršija tame reglamente nustatytą 0,025 mg/kg (0,0000025 % masės) ribinę vertę;

(6) siekiant, kad tokių medicinos priemonių nebūtų uždrausta gaminti po 2020 m. gruodžio 3 d. ir kad gamintojams būtų suteikta pakankamai laiko priemaišų kiekiui sumažinti, turėtų būti nustatyta PFOA, jos druskoms ir PFOA gimininiems junginiams taikoma 2 mg/kg (0,0002 % masės) netyčia susidarančio teršalų kiekio (UTC) ribinė vertė ir numatyta ją peržiūrėti;

(7) Deleguotajame reglamente (ES) 2020/784 nustatyta PFOA ir jos druskų kiekio politetrafluoretileno (PTFE) mikromilteliuose, pagamintuose ne didesnės kaip 400 kilogrėjų jonizuojančiosios spinduliuotės būdu, UTC ribinė vertė;

(8) po to, kai buvo priimtas Deleguotasis reglamentas (ES) 2020/784, Komisija buvo informuota, kad reikalavimas gamybos procese naudoti ne didesnę kaip 400 kilogrėjų jonizuojančiąją spinduliuotę yra pernelyg specifinis, kad veiklos vykdytojai galėtų laikytis reikalavimų, o valdžios institucijos – patikrinti atitiktį reikalavimams. Todėl nuoroda į 400 kilogrėjų vertę turėtų būti išbraukta;

(9) Deleguotajame reglamente (ES) 2020/784 nustatyta UTC ribinė vertė, taikoma PFOA gimininiems junginiams, esantiems cheminėje medžiagoje, naudotinoje kaip gabenama izoliuota tarpinė cheminė medžiaga, skirta fluorintoms cheminėms medžiagoms, kurių anglies grandinę sudaro ne daugiau kaip šeši atomai, gaminti;

([1]) OL L 169, 2019 6 25, p. 45.
([2]) OL L 209, 2006 7 31, p. 3.
([3]) OL L 81, 2004 3 19, p. 37.
([4]) 2020 m. balandžio 8 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2020/784, kuriuo dėl perfluoroktano rūgšties (PFOA), jos druskų ir PFOA gimininių junginių įrašymo iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2019/1021 I priedas (OL L 188 I, 2020 6 15, p. 1).

(10) norėta, kad UTC ribinė vertė būtų, be kita ko, taikoma tarpinėms cheminėms medžiagoms, naudojamoms PFOA alternatyvioms cheminėms medžiagoms, turinčioms ne daugiau kaip šešis visiškai fluorintus anglies atomus, gaminti. Siekiant aiškumo žodžių junginys „anglies grandinę“ turėtų būti papildytas pridedant „perfluor“;

(11) todėl Reglamentas (ES) 2019/1021 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (ES) 2019/1021 I priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2020 m. lapkričio 27 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Reglamento (ES) 2019/1021 I priedo A dalies lentelės ketvirtoje skiltyje („Speciali išimtis dėl tarpinio naudojimo ar kita specifikacija“) įrašo, skirto perfluoroktano rūgščiai (PFOA), jos druskoms ir PFOA gimininiams junginiams, tekstas iš dalies keičiamas taip:

1) 3 punkto pirmas sakinys pakeičiamas taip:

„3. Šiame įraše 4 straipsnio 1 dalies b punktas taikomas ne didesnės kaip 20 mg/kg (0,002 % masės) koncentracijos PFOA gimininiams junginiams, esantiems cheminėje medžiagoje, kuri griežtai kontroliuojamomis sąlygomis, išdėstytomis Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 18 straipsnio 4 dalies a–f punktuose, bus naudojama kaip to reglamento 3 straipsnio 15 dalies c punkte apibrėžta gabenama izoliuota tarpinė cheminė medžiaga, skirta fluorintoms cheminėms medžiagoms, kurių perfluoranglies grandinę sudaro ne daugiau kaip šeši atomai, gaminti.“;

2) 4 punkto pirmas sakinys pakeičiamas taip:

„4. Šiame įraše 4 straipsnio 1 dalies b punktas taikomas ne didesnės kaip 1 mg/kg (0,0001 % masės) koncentracijos PFOA ir jos druskoms, esančioms jonizuojančiąja spinduliuote arba terminio skaidymo būdu pagamintuose politetrafluoretileno (PTFE) mikromilteliuose, taip pat pramonės ir profesionalioms reikmėms skirtuose mišiniuose ir gaminiuose, kuriuose yra PTFE mikromiltelių.“;

3) pridedamas 10 punktas:

„10. Šiame įraše 4 straipsnio 1 dalies b punktas taikomas ne didesnės kaip 2 mg/kg (0,0002 % masės) koncentracijos PFOA, jos druskoms ir (arba) PFOA gimininiams junginiams, esantiems medicinos priemonėse, išskyrus invazines ir implantuojamąsias priemones. Šią išimtį Komisija peržiūri ir įvertina ne vėliau kaip 2023 m. vasario 22 d.“