KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) 2021/115

av den 27 november 2020

om ändring av bilaga I till 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 föroreningar ([1]), särskilt artikel 15.1, och

av följande skäl:

(1) Genom förordning (EU) 2019/1021 genomförs unionens åtaganden enligt Stockholmskonventionen om långlivade organiska föroreningar ([2]) (nedan kallad *konventionen*) och enligt protokollet till 1979 års konvention om långväga gränsöverskridande luftföroreningar om långlivade organiska föroreningar ([3]).

(2) Bilaga A till konventionen (”Eliminering”) innehåller en förteckning över kemikalier för vilka alla parter i konventionen är skyldiga att införa förbud och/eller vidta nödvändiga juridiska och administrativa åtgärder för att eliminera produktion, användning, import och export, med beaktande av de tillämpliga specifika undantagen 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) Genom artikel 15.1 i förordning (EU) 2019/1021 ges kommissionen befogenhet att anta delegerade akter för att ändra befintliga poster i bilaga I i syfte att anpassa dem till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen.

(5) Efter antagandet av delegerad förordning (EU) 2020/784 informerades kommissionen om förekomsten av oavsiktliga föroreningar av PFOA och PFOA-salter över gränsvärdet på 0,025 mg/kg (0,0000025 viktprocent) som fastställs i den förordningen, i vissa medicintekniska produkter andra än implanterbara produkter och invasiva produkter.

(6) För att undvika ett förbud mot tillverkning av sådana medicintekniska produkter efter den 3 december 2020 och för att ge tillverkarna tillräckligt med tid för att minska föroreningsnivån bör ett gränsvärde för oavsiktliga spårföroreningar på 2 mg/kg (0,0002 viktprocent) fastställas för PFOA, PFOA-salter och PFOA-besläktade föreningar, med förbehåll för en översyn.

(7) Genom delegerad förordning (EU) 2020/784 infördes ett gränsvärde för oavsiktliga spårföroreningar av PFOA och PFOA-salter i mikropulver av polytetrafluoreten (PTFE) som tillverkats med joniserande strålning på upp till 400 kGy.

(8) Efter antagandet av delegerad förordning (EU) 2020/784 informerades kommissionen om att kravet på att produktionsprocessen skulle äga rum vid en joniserande strålning på upp till 400 kGy var alltför specifikt för att aktörerna skulle kunna uppfylla det och för att myndigheterna skulle kunna kontrollera efterlevnaden. Hänvisningen till 400 kGy bör därför utgå.

(9) Genom delegerad förordning (EU) 2020/784 infördes ett gränsvärde för oavsiktliga spårföroreningar av PFOA-besläktade föreningar när de förekommer i ett ämne som ska användas som en isolerad intermediär som transporteras, för tillverkning av fluorhaltiga kemikalier med en kolkedja på högst sex atomer.

([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).

(10) Gränsvärdet för oavsiktliga spårföroreningar var avsett att omfatta intermediärer som används för tillverkning av alternativ till PFOA med högst sex fullständigt fluorerade kolatomer. För tydlighetens skull bör ordet ”perfluor” läggas till före ”kolkedja”.

(11) 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*.

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

Utfärdad i Bryssel den 27 november 2020.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

I del A i bilaga I till förordning (EU) 2019/1021 ska den fjärde kolumnen i tabellen (”Särskilt angivna undantag om intermediär användning eller annan specificering”) i posten för perfluoroktansyra (PFOA), PFOA-salter och PFOA-besläktade föreningar ändras på följande sätt:

1. Första meningen i punkt 3 ska ersättas med följande:

   ”3. Artikel 4.1 b ska gälla för koncentrationer av PFOA-besläktade föreningar på högst 20 mg/kg (0,002 viktprocent) när de förekommer i ett ämne som ska användas som en isolerad intermediär som transporteras i den betydelse som avses i artikel 3.15 c i förordning (EG) nr 1907/2006 och uppfyller de strängt kontrollerade betingelser som fastställs i artikel 18.4 a–f i den förordningen, för tillverkning av fluorhaltiga kemikalier med en perfluorkolkedja på högst sex atomer.”

2. Första meningen i 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 mikropulver av PTFE.”

3. Följande punkt ska läggas till som punkt 10:

   ”10. Artikel 4.1 b ska gälla för koncentrationer av PFOA och PFOA-salter och/eller PFOA-besläktade föreningar på högst 2 mg/kg (0,0002 viktprocent) när de förekommer i andra medicintekniska produkter än invasiva produkter och implanterbara produkter. Detta undantag ska ses över och bedömas av kommissionen senast den 22 februari 2023”.