ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/784 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 8ης Απριλίου 2020

για την τροποποίηση του παραρτήματος Ι του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1021 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά την προσθήκη του υπερφθοροοκτανοϊκού οξέος (PFOA), των αλάτων του και των συγγενών με αυτό ενώσεων στον κατάλογο

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/1021 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Ιουνίου 2019, για τους έμμονους οργανικούς ρύπους ([1]), και ιδίως το άρθρο 15 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2019/1021 υλοποιεί τις δεσμεύσεις που έχει αναλάβει η Ένωση στο πλαίσιο της σύμβασης της Στοκχόλμης για τους έμμονους οργανικούς ρύπους ([2]) («η σύμβαση») και στο πλαίσιο του πρωτοκόλλου της σύμβασης του 1979 για τη διασυνοριακή ατμοσφαιρική ρύπανση μεγάλης απόστασης που οφείλεται στους έμμονους οργανικούς ρύπους ([3]) («το πρωτόκολλο»).

(2) Το παράρτημα Α της σύμβασης («Κατάργηση») περιλαμβάνει κατάλογο χημικών προϊόντων τα οποία κάθε συμβαλλόμενο μέρος της σύμβασης υποχρεούται να απαγορεύσει και/ή να λάβει τα νομικά και διοικητικά μέτρα που απαιτούνται για την εξάλειψη της παραγωγής, της χρήσης, της εισαγωγής και της εξαγωγής τους.

(3) Η διάσκεψη των συμβαλλόμενων μερών της σύμβασης, σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 9 της σύμβασης, αποφάσισε, κατά την ένατη συνεδρίασή της, να τροποποιήσει το παράρτημα Α της σύμβασης, ώστε να συμπεριλάβει το υπερφθοροοκτανοϊκό οξύ («PFOA»), τα άλατά του και τις συγγενείς με το PFOA ενώσεις στο εν λόγω παράρτημα. Η τροποποίηση αυτή περιλαμβάνει διάφορες ειδικές εξαιρέσεις.

(4) Επομένως, το μέρος Α του παραρτήματος Ι του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1021, το οποίο περιλαμβάνει κατάλογο των ουσιών που απαριθμούνται στη σύμβαση και στο πρωτόκολλο, καθώς και ουσίες που απαριθμούνται μόνο στη σύμβαση, θα πρέπει επίσης να τροποποιηθεί, ώστε να περιλαμβάνει το PFOA, τα άλατά του και τις συγγενείς με το PFOA ενώσεις.

(5) Το PFOA, τα άλατά του και οι συγγενείς με το PFOA ενώσεις παρατίθενται στο παράρτημα XVII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([4]), με την επιφύλαξη ορισμένων παρεκκλίσεων. Οι εν λόγω παρεκκλίσεις αξιολογήθηκαν από την επιτροπή εξέτασης έμμονων οργανικών ρύπων (στο εξής: POPRC), με αποτέλεσμα να μην υποβληθούν όλες στη διάσκεψη των συμβαλλόμενων μερών. Κατά συνέπεια, η απόφαση που εγκρίθηκε από τη διάσκεψη των συμβαλλόμενων μερών (SC-9/12) περιλαμβάνει ορισμένες, αλλά όχι όλες τις παρεκκλίσεις που χορηγήθηκαν προηγουμένως δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006. Δεδομένου ότι η αξιολόγηση POPRC βασίστηκε σε πιο πρόσφατες πληροφορίες και λαμβανομένης υπόψη της απόφασης (ΕΕ) 2019/639 του Συμβουλίου ([5]), είναι σκόπιμο στο παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1021 να επιτρέπονται μόνο οι συγκεκριμένες εξαιρέσεις που χορηγούνται βάσει της σύμβασης και απαιτούνται στην Ένωση.

(6) Η διάσκεψη των συμβαλλόμενων μερών της σύμβασης, κατά την ένατη συνεδρίασή της, έλαβε απόφαση σχετικά με μια ειδική εξαίρεση που δεν περιλαμβάνεται στο παράρτημα XVII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006. Αφορά τη χρήση υπερφθοροκτυλοβρωμίδιου που περιέχει υπερφθοροκτυλοϊωδίδιο με σκοπό την παρασκευή φαρμάκων. Δεδομένου ότι οι πληροφορίες σχετικά με τη χρήση αυτή δεν ήταν διαθέσιμες κατά τη χρονική στιγμή καταχώρισης του PFOA, των αλάτων του και των συγγενών με αυτό ενώσεων στο παράρτημα XVII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 και λαμβανομένης υπόψη της επακόλουθης αξιολόγησης από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων ([6]), θεωρείται σκόπιμο να συμπεριληφθεί η συγκεκριμένη εξαίρεση στο παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1021.

([1]) ΕΕ L 169 της 25.6.2019, σ. 45.
([2]) ΕΕ L 209 της 31.7.2006, σ. 3.
([3]) ΕΕ L 81 της 19.3.2004, σ. 37.
([4]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων καθώς και για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1488/94 της Επιτροπής καθώς και της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των οδηγιών της Επιτροπής 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/ΕΚ και 2000/21/ΕΚ (ΕΕ L 396 της 30.12.2006, σ. 1).
([5]) Απόφαση (ΕΕ) 2019/639 του Συμβουλίου, της 15ης Απριλίου 2019, σχετικά με τη θέση που θα ληφθεί, εξ ονόματος της Ευρωπαϊκής Ένωσης, στην ένατη διάσκεψη των μερών όσον αφορά τις τροποποιήσεις στα παραρτήματα Α και Β της σύμβασης της Στοκχόλμης για τους έμμονους οργανικούς ρύπους (ΕΕ L 109 της 24.4.2019, σ. 22).
([6]) https://echa.europa.eu/documents/10162/c9666f21-532b-49a0-ace3-c843b7b8e5b0

(7) Για να ενισχυθεί η εφαρμογή και η επιβολή στην Ένωση του άρθρου 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1021, θα πρέπει να καθοριστεί οριακή τιμή για το PFOA, τα άλατά του και τις συγγενείς με αυτό ενώσεις που ενυπάρχουν ως ακούσιες ιχνοποσότητες σε ουσίες, μείγματα και αντικείμενα. Η εν λόγω οριακή τιμή θα πρέπει να οριστεί στα 0,025 mg/kg για το PFOA, συμπεριλαμβανομένων των αλάτων του, και στο 1 mg/kg για τις μεμονωμένες συγγενείς με το PFOA ενώσεις ή για συνδυασμό των ενώσεων αυτών. Για τις εφαρμογές για τις οποίες δεν μπορούν επί του παρόντος να τηρηθούν τα εν λόγω όρια συγκέντρωσης, θα πρέπει να καθοριστούν υψηλότερα όρια συγκέντρωσης, με την επιφύλαξη επανεξέτασης από την Επιτροπή εντός 2 ετών με σκοπό τη μείωση των ορίων.

(8) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2019/1021 θα πρέπει, συνεπώς, να τροποποιηθεί αναλόγως.

(9) Δεδομένου ότι ορισμένες παρεκκλίσεις που είχαν προηγουμένως χορηγηθεί με τον περιορισμό για το PFOA, τα άλατά του και τις συναφείς με το PFOA ενώσεις στο παράρτημα XVII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 εξακολουθούν να απαιτούνται από τον κλάδο για μια μεταβατική περίοδο, αλλά δεν περιλαμβάνονται στις ειδικές εξαιρέσεις του παραρτήματος Ι του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1021, οι εν λόγω παρεκκλίσεις θα πρέπει να εφαρμόζονται έως τις 3 Δεκεμβρίου 2020, ημερομηνία έναρξης ισχύος της τροποποίησης του παραρτήματος Α της σύμβασης της Στοκχόλμης σχετικά με το PFOA, τα άλατά του και τις συγγενείς με το PFOA ενώσεις.

(10) Ο περιορισμός για το PFOA, τα άλατά του και τις συγγενείς με το PFOA ενώσεις στο παράρτημα XVII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, τον οποίο η Επιτροπή σχεδιάζει πλέον να διαγράψει, θα αρχίσει κανονικά να εφαρμόζεται από την 4η Ιουλίου 2020. Για λόγους συνοχής και για τη διευκόλυνση της εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1021, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να εφαρμόζεται από την ίδια ημερομηνία,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1021 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από την 4η Ιουλίου 2020.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 8 Απριλίου 2020.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο μέρος Α του παραρτήματος Ι του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1021 προστίθεται η ακόλουθη καταχώριση:

Ουσία	Αριθ. CAS	Αριθ. ΕΚ	Ειδική εξαίρεση για ενδιάμεση χρήση ή άλλη ειδική διάταξη
«“Υπερφθοροοκτανοϊκό οξύ (PFOA), τα άλατά του και οι συγγενείς ενώσεις του Υπερφθοροοκτανοϊκό οξύ (PFOA), τα άλατά του και οι συγγενείς ενώσεις του”: τα ακόλουθα: (i) υπερφθοροοκτανοϊκό οξύ, συμπεριλαμβανομένων όλων των διακλαδισμένων ισομερών του· (ii) τα άλατά του· (iii) οι συγγενείς ενώσεις του οι οποίες, για τους σκοπούς της σύμβασης, είναι όλες οι ουσίες που διασπώνται σε PFOA, συμπεριλαμβανομένων τυχόν ουσιών (συμπεριλαμβανομένων των αλάτων και των πολυμερών) που διαθέτουν γραμμική ή διακλαδισμένη υπερφθοροεπτυλομάδα με την ομάδα $(C_7F_{15})C$ ως ένα από τα δομικά στοιχεία της. Οι ακόλουθες ενώσεις δεν περιλαμβάνονται ως ενώσεις συγγενείς του PFOA: (i) C_8F_{17}-X, όπου X = F, Cl, Br· (ii) φθοριούχα πολυμερή που καλύπτονται από $CF_3[CF_2]_n$-R’, όπου R’=οποιαδήποτε ομάδα, n> 16· (iii) υπερφθοροαλκυλοκαρβοξυλικά οξέα (συμπεριλαμβανομένων των αλάτων, εστέρων, αλογονιδίων και ανυδριτών τους) με ≥ 8 υπερφθοριωμένους άνθρακες· (iv) υπερφθοροαλκανικά σουλφονικά οξέα και υπερφθοροφωσφονικά οξέα (συμπεριλαμβανομένων των αλάτων, εστέρων, αλογονιδίων και ανυδριτών τους) με ≥ 9 υπερφθοριωμένους άνθρακες· (v) υπερφθοροοκτανοσουλφονικό οξύ και τα παράγωγά του (PFOS), όπως παρατίθενται στο παρόν παράρτημα.	335-67-1 και λοιποί	206-397-9 και λοιποί	1. Για τους σκοπούς της παρούσας καταχώρισης, το άρθρο 4 παράγραφος 1 στοιχείο β) εφαρμόζεται στο PFOA ή σε οποιοδήποτε από τα άλατά του που ενυπάρχουν σε ουσίες, μείγματα ή αντικείμενα σε συγκέντρωση ίση ή μικρότερη των 0,025 mg/kg (0,0000025 % κατά βάρος). 2. Για τους σκοπούς της παρούσας καταχώρισης, το άρθρο 4 παράγραφος 1 στοιχείο β) εφαρμόζεται σε οποιαδήποτε μεμονωμένη συγγενή ένωση του PFOA ή σε συνδυασμό συγγενών ενώσεων του PFOA που ενυπάρχουν σε ουσίες, μείγματα ή αντικείμενα σε συγκέντρωση ίση ή μικρότερη των 1 mg/kg (0,0001 % κατά βάρος). 3. Για τους σκοπούς της παρούσας καταχώρισης, το άρθρο 4 παράγραφος 1 στοιχείο β) εφαρμόζεται σε οποιαδήποτε συγγενή ένωση του PFOA σε συγκέντρωση ίση ή μικρότερη των 20 mg/kg (0,002 % κατά βάρος) που ενυπάρχει σε ουσία η οποία πρόκειται να χρησιμοποιηθεί ως μεταφερόμενο απομονωμένο ενδιάμεσο προϊόν κατά την έννοια του άρθρου 3 σημείο 15 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 και που πληροί τους αυστηρά ελεγχόμενους όρους που ορίζονται στο άρθρο 18 παράγραφος 4 στοιχεία α) έως στ) του εν λόγω κανονισμού για την παραγωγή φθοροχημικών με αλυσίδα άνθρακα ίση ή μικρότερη από 6 άτομα. Η παρούσα εξαίρεση επανεξετάζεται και αξιολογείται από την Επιτροπή έως 5.7.2022 4. Για τους σκοπούς της παρούσας καταχώρισης, το άρθρο 4 παράγραφος 1 στοιχείο β) εφαρμόζεται σε συγκεντρώσεις του PFOA και των αλάτων του οι οποίες δεν υπερβαίνουν το 1 mg/kg (0,0001 % κατά βάρος) όταν ενυπάρχουν σε μικροσκόνες πολυτετραφθοροαιθυλενίου (PTFE) που παράγονται από ιοντίζουσα ακτινοβολία έως και 400 kilogray ή από θερμική διάσπαση, καθώς και σε μείγματα και αντικείμενα για βιομηχανικές και επαγγελματικές χρήσεις που περιέχουν μικροσκόνες PTFE. Όλες οι εκπομπές PFOA κατά την παρασκευή και χρήση μικροσκονών PTFE αποφεύγονται και, αν αυτό δεν είναι δυνατό, μειώνονται στον μέγιστο δυνατό βαθμό. Η παρούσα εξαίρεση επανεξετάζεται και αξιολογείται από την Επιτροπή έως 5.7.2022 5. Κατά παρέκκλιση, επιτρέπονται η παρασκευή, η διάθεση στην αγορά και η χρήση του PFOA, των αλάτων του και συγγενών ενώσεων του PFOA για τους ακόλουθους σκοπούς: α) φωτολιθογραφία ή χαρακτικές διεργασίες στην κατασκευή ημιαγωγών, έως τις 4 Ιουλίου 2025· β) φωτογραφικές στρώσεις που εφαρμόζονται σε φιλμ, έως τις 4 Ιουλίου 2025·

Ουσία	Αριθ. CAS	Αριθ. ΕΚ	Ειδική εξαίρεση για ενδιάμεση χρήση ή άλλη ειδική διάταξη
			γ) κλωστοϋφαντουργικά προϊόντα με ελαιοαπωθητικότητα και υδατοαπωθητικότητα, για την προστασία των εργαζομένων από επικίνδυνα υγρά που ενέχουν κινδύνους για την υγεία και την ασφάλειά τους, έως τις 4 Ιουλίου 2023· δ) επεμβατικά και εμφυτεύσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, έως τις 4 Ιουλίου 2025· ε) παρασκευή πολυτετραφθοροαιθυλενίου (PTFE) και φθοριούχου πολυβινυλιδενίου (PVDF) για την παραγωγή: (i) ανθεκτικών στη διάβρωση, υψηλών επιδόσεων μεμβρανών φίλτρων αερίων, μεμβρανών φίλτρων νερού και μεμβρανών για υφάσματα για ιατρική χρήση, (ii) εξοπλισμού εναλλακτών θερμότητας για βιομηχανική απορριπτόμενη θερμότητα, (iii) βιομηχανικών στεγανωτικών υλικών ικανών να αποτρέπουν την έκλυση πτητικών οργανικών ενώσεων και σωματιδίων PM2.5, έως τις 4 Ιουλίου 2023. 6. Κατά παρέκκλιση, επιτρέπεται η χρήση του PFOA, των αλάτων του και συγγενών ενώσεων του PFOA σε αφρό πυρόσβεσης για καταστολή ατμών υγρών καυσίμων και κατάσβεση πυρκαγιών από υγρά καύσιμα (πυρκαγιές κατηγορίας B) ήδη εγκατεστημένο σε συστήματα, συμπεριλαμβανομένων τόσο κινητών όσο και σταθερών συστημάτων, έως τις 4 Ιουλίου 2025, υπό τους ακόλουθους όρους: α) αφρός πυρόσβεσης που περιέχει ή ενδέχεται να περιέχει PFOA, τα άλατά του και/ή συγγενείς ενώσεις του PFOA δεν χρησιμοποιείται για σκοπούς εκπαίδευσης· β) αφρός πυρόσβεσης που περιέχει ή ενδέχεται να περιέχει PFOA, τα άλατά του και/ή συγγενείς ενώσεις του PFOA δεν χρησιμοποιείται για σκοπούς δοκιμής εκτός αν συγκρατούνται όλες οι εκλύσεις· γ) από την 1η Ιανουαρίου 2023 οι χρήσεις αφρού πυρόσβεσης που περιέχει ή ενδέχεται να περιέχει PFOA, τα άλατά του και/ή συγγενείς ενώσεις του PFOA περιορίζονται σε τοποθεσίες όπου είναι δυνατή η συγκράτηση όλων των εκλυόμενων ποσοτήτων· δ) η διαχείριση όλων των αποθεμάτων αφρού πυρόσβεσης που περιέχει ή ενδέχεται να περιέχει PFOA, τα άλατά του και/ή συγγενείς ενώσεις του PFOA πραγματοποιείται κατά τα οριζόμενα στο άρθρο 5. 7. Κατά παρέκκλιση, επιτρέπεται η χρήση του υπερφθοροκτυλοβρωμίδιου που περιέχει υπερφθοροκτυλοϊωδίδιο για τους σκοπούς της παρασκευής φαρμακευτικών προϊόντων, με την επιφύλαξη επανεξέτασης και αξιολόγησης από την Επιτροπή έως τις 31 Δεκεμβρίου 2026, κάθε τέσσερα έτη στη συνέχεια και έως τις 31 Δεκεμβρίου 2036.

Ουσία	Αριθ. CAS	Αριθ. ΕΚ	Ειδική εξαίρεση για ενδιάμεση χρήση ή άλλη ειδική διάταξη
			8. Επιτρέπεται η χρήση αντικειμένων που περιέχουν PFOA, τα άλατά του και/ή συγγενείς ενώσεις του PFOA και χρησιμοποιούνταν ήδη στην Ένωση πριν από τις 4 Ιουλίου 2020. Στα αντικείμενα αυτά εφαρμόζεται το άρθρο 4 παράγραφος 2 τρίτο και τέταρτο εδάφιο. 9. Κατά παρέκκλιση, επιτρέπεται η χρήση του PFOA, των αλάτων του και/ή συγγενών ενώσεων του PFOA έως τις 3 Δεκεμβρίου 2020, στα ακόλουθα αντικείμενα: α) ιατροτεχνολογικά προϊόντα πλην των εμφυτεύσιμων, στο πλαίσιο του πεδίου εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 (*)· β) τυπογραφικά μελάνια λατέξ· γ) νανοεπιστρώσεις με χρήση πλάσματος.

(*) Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ.».