KOMISIJOS DELEGUOTASIS REGLAMENTAS (ES) 2020/784

2020 m. balandžio 8 d.

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

(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 patvarių organinių teršalų ([3]) (toliau – Protokolas);

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

(3) devintajame savo susitikime Konvencijos šalių konferencija pagal Konvencijos 8 straipsnio 9 dalį nusprendė iš dalies pakeisti Konvencijos A priedą – į jį įrašyti perfluoroktano rūgštį (PFOA), jos druskas ir PFOA gimininguss junginius. Šis pakeitimas apima keletą konkrečių išimčių;

(4) todėl Reglamento (ES) 2019/1021 I priedo A dalis, kurioje pateikiamos Konvencijoje ir Protokole išvardytos medžiagos ir tik Konvencijoje išvardytos medžiagos, taip pat turėtų būti iš dalies pakeista į ją įrašant PFOA, jos druskas ir PFOA gimininguss junginius;

(5) PFOA, jos druskos ir PFOA gimininguss junginiai bei taikomos nukrypti leidžiančios nuostatos įrašyti į Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1907/2006 ([4]) XVII priedą. Šias nukrypti leidžiančias nuostatas įvertino Patvariųjų organinių teršalų kontrolės komitetas (POTKK) ir nuspręsta ne visas jas rekomenduoti Šalių konferencijai. Taigi Šalių konferencijos priimtame sprendime (SC-9/12) yra tam tikros, bet ne visos anksčiau pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 taikytos nukrypti leidžiančios nuostatos. Atsižvelgiant į tai, kad POTKK vertinimas pagrįstas naujesne informacija, ir atsižvelgiant į Tarybos sprendimą (ES) 2019/639 ([5]), tikslinga pagal Reglamento (ES) 2019/1021 I priedą leisti taikyti tik tas konkrečias išimtis, kurios nustatytos pagal Konvenciją ir kurių reikia Sąjungoje;

(6) devintajame savo susitikime Konvencijos šalių konferencija priėmė sprendimą dėl konkrečios išimties, kuri neįtraukta į Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 XVII priedą. Ji susijusi su perfluoroktilbromido, kuriame yra perfluoroktiljodido, naudojimu vaistams gaminti. Atsižvelgiant į tai, kad PFOA, jos druskų ir PFOA gimininguss junginių įrašymo į Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 XVII priedą metu informacijos apie tokį naudojimą neturėta, ir į vėliau atliktą Europos cheminių medžiagų agentūros vertinimą ([6]), laikoma tikslinga tą konkrečią išimtį įtraukti į Reglamento (ES) 2019/1021 I priedą;

([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]) 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiantis Europos cheminių medžiagų agentūrą, iš dalies keičiantis Direktyvą 1999/45/EB bei panaikinantis Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93, Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1488/94, Tarybos direktyvą 76/769/EEB ir Komisijos direktyvas 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB bei 2000/21/EB (OL L 396, 2006 12 30, p. 1).
([5]) 2019 m. balandžio 15 d. Tarybos sprendimas (ES) 2019/639 dėl pozicijos, kurios Europos Sąjungos vardu turi būti laikomasi devintajame šalių konferencijos posėdyje dėl pasiūlymų iš dalies pakeisti Stokholmo konvencijos dėl patvariųjų organinių teršalų A ir B priedus (OL L 109, 2019 4 24, p. 22).
([6]) https://echa.europa.eu/documents/10162/c9666f21-532b-49a0-ace3-c843b7b8e5b0

(7) siekiant sustiprinti Reglamento (ES) 2019/1021 3 straipsnio taikymą ir vykdymo užtikrinimą Sąjungoje, reikėtų nustatyti PFOA, jos druskų ir PFOA gimininių junginių, pasitaikančių kaip netyčia susidarantis mažas teršalų kiekis cheminėse medžiagose, mišiniuose ar gaminiuose, ribinę vertę. PFOA ir jos druskų ribinė vertė turėtų būti 0,025 mg/kg, o atskirų PFOA gimininių junginių arba šių junginių mišinio – 1 mg/kg. Jei tam tikroms reikmėms šių koncentracijos ribų šiuo metu neįmanoma laikytis, toms reikmėms reikėtų nustatyti didesnes koncentracijos ribas, kurias Komisija turėtų peržiūrėti per 2 metus siekdama jas sumažinti;

(8) todėl Reglamentas (ES) 2019/1021 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

(9) atsižvelgiant į tai, kad tam tikros Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 XVII priede anksčiau nustatytos PFOA, jos druskoms ir PFOA gimininiems junginiams taikomų apribojimų išimtys sektoriaus įmonėms pereinamuoju laikotarpiu vis dar reikalingos, bet jų nėra tarp Reglamento (ES) 2019/1021 I priede nustatytų specialių išimčių, jos turėtų būti taikomos iki 2020 m. gruodžio 3 d. – dienos, kurią įsigalioja Stokholmo konvencijos A priedo pataisa dėl PFOA, jos druskų ir PFOA gimininių junginių;

(10) Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 XVII priede nustatytas PFOA, jos druskų ir PFOA gimininių junginių apribojimas, kurį Komisija dabar planuoja išbraukti, turėjo būti pradėtas taikyti 2020 m. liepos 4 d. Dėl nuoseklumo ir siekiant palengvinti Reglamento (ES) 2019/1021 įgyvendinimą šis reglamentas turėtų būti taikomas nuo tos pačios dienos,

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*.

Jis taikomas nuo 2020 m. liepos 4 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2020 m. balandžio 8 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Reglamento (EB) 2019/1021 I priedo A dalis papildoma šiuo įrašu:

Cheminė medžiaga	CAS Nr.	EB Nr.	Speciali išimtis dėl tarpinio naudojimo ar kita specifikacija
„Perfluoroktano rūgštis (PFOA), jos druskos ir PFOA gimininginiai junginiai Perfluoroktano rūgštis (PFOA), jos druskos ir PFOA gimininginiai junginiai – i) perfluoroktano rūgštis, įskaitant bet kokį jos šakotąjį izomerą; ii) jos druskos; iii) PFOA gimininginiai junginiai, kurie Konvencijos taikymo tikslu yra bet kokios cheminės medžiagos, suyrančios į PFOA, įskaitant visas chemines medžiagas (taip pat druskas ir polimerus), turinčias linijinę ar šakotąją perfluorheptilinę grupę, kurioje sudedamoji dalis (C_7F_{15})C yra vienas iš struktūrinių elementų. Šie junginiai nėra PFOA gimininginiai junginiai: i) C_8F_{17}-X, kai X = F, Cl, Br; ii) fluorpolimerai, kuriuos apima $CF_3[CF_2]_n$-R', kai R'= bet kuri grupė, n > 16; iii) perfluoralkilo skruzdžių rūgštys (įskaitant jų druskas, esterius, halogenidus ir anhidridus), kuriose perfluorintos anglies atomų yra ≥ 8; iv) perfluoralkansulfonrūgštys ir perfluorfosfonrūgštys (įskaitant jų druskas, esterius, halogenidus ir anhidridus), kuriose perfluorintos anglies atomų yra ≥ 9; v) perfluoroktansulfonrūgštis ir jos dariniai (PFOS), nurodyti šiame priede.	335-67-1 ir kiti	206-397-9 ir kiti	1. Šiame įraše 4 straipsnio 1 dalies b punktas taikomas PFOA ar bet kurioms jos druskoms, esančioms cheminėse medžiagose, mišiniuose ar gaminiuose, kai jų koncentracija yra lygi arba mažesnė kaip 0,025 mg/kg (0,0000025 % masės). 2. Šiame įraše 4 straipsnio 1 dalies b punktas taikomas bet kuriam atskiram PFOA gimininga junginiui ar PFOA gimininga junginių deriniui, esantiems cheminėse medžiagose, mišiniuose ar gaminiuose, kai jų koncentracija yra lygi arba mažesnė kaip 1 mg/kg (0,0001 % masės). 3. Šiame įraše 4 straipsnio 1 dalies b punktas taikomas ne didesnės kaip 20 mg/kg (0,002 % masės) koncentracijos PFOA gimininga junginiams, esantiems cheminėje medžiagoje, kuri griežtai kontroliuojamomis sąlygomis, išdėstytomis to reglamento 18 straipsnio 4 dalies a–f punktuose, bus naudojama kaip Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 3 straipsnio 15 dalies c punkte apibrėžta gabenama izoliuota tarpinė cheminė medžiaga, skirta fluorintoms cheminėms medžiagoms, kurių anglies grandinę sudaro ne daugiau kaip šeši atomai, gaminti. Šią išimtį Komisija peržiūri ir įvertina ne vėliau kaip 5.7.2022. 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 ne didesne kaip 400 kilogrėjų jonizuojančiąja spinduliuote arba terminio skaidymo būdu pagamintuose politetrafluoretileno (PTFE) mikromilteliuose, taip pat pramonės ir profesionalioms reikmėms skirtuose mišiniuose ir gaminiuose, kuriuose yra PTFE mikromiltelių. Gaminant ir naudojant PTFE mikromiltelius turi būti vengiama bet kokio PFOA išmetimo, o jei tai neįmanoma, jos turi būti išmetama kuo mažiau. Šią išimtį Komisija peržiūri ir įvertina ne vėliau kaip 5.7.2022. 5. Nukrypstant nuo reikalavimų, leidžiama gaminti, tiekti rinkai ir naudoti PFOA, jos druskas ir PFOA gimininguss junginius šiais tikslais: a) fotolitografijos ir ėsdinimo procesams puslaidininkių gamyboje – iki 2025 m. liepos 4 d.; b) juostų fotografinėms dangoms – iki 2025 m. liepos 4 d.;

Cheminė medžiaga	CAS Nr.	EB Nr.	Speciali išimtis dėl tarpinio naudojimo ar kita specifikacija
			c) riebalams ir vandeniui atspariai tekstilei, skirtai darbuotojams apsaugoti nuo pavojingų skysčių, kurie kelia pavojų jų sveikatai ir saugai – iki 2023 m. liepos 4 d.; d) invazinėms ir implantuojamoms medicinos priemonėms – iki 2025 m. liepos 4 d.; e) gaminti politetrafluoretilenui (PTFE) ir polivinilidenfluoridui (PVDF), kurie skirti gaminti: i) itin efektyvioms, korozijai atsparioms dujų filtrų membranoms, vandens filtrų membranoms ir medicininės tekstilės membranoms; ii) pramoninių atliekinės šilumos šilumokaičių įrangai; iii) pramoniniams sandarikliams, apsaugančiams nuo lakiųjų organinių junginių ir kietųjų dalelių (KD 2.5) nuotėkio, – iki 2023 m. liepos 4 d. 6. Nukrypstant nuo reikalavimų, iki 2025 m. liepos 4 d. PFOA, jos druskas ir PFOA gimininguss junginius leidžiama naudoti gaisro gesinimo putose, skirtose skystųjų degalų garams slopinti ir skystųjų degalų gaisrams gesinti (B klasės gaisrai), kuriomis jau užpildytos sistemos, įskaitant ir judriąsias, ir stacionarias sistemas, laikantis šių sąlygų: a) gaisro gesinimo putos, kuriose yra arba gali būti PFOA, jos druskų ir (arba) PFOA gimininggų junginių, nenaudojamos mokymui; b) gaisro gesinimo putos, kuriose yra arba gali būti PFOA, jos druskų ir (arba) PFOA gimininggų junginių, nenaudojamos bandymams, nebent visos panaudotos putos surenkamos; c) nuo 2023 m. sausio 1 d. gaisro gesinimo putos, kuriose yra arba gali būti PFOA, jos druskų ir (arba) PFOA gimininggų junginių, gali būti naudojamos tik tose vietose, kur visas panaudotas putas galima surinkti; d) gaisro gesinimo putų atsargos, kuriose yra arba gali būti PFOA, jos druskų ir (arba) PFOA gimininggų junginių, tvarkomos pagal 5 straipsnį. 7. Nukrypstant nuo reikalavimų, perfluoroktilbromidą, kuriame yra perfluoroktiljodido, leidžiama naudoti vaistams gaminti, tačiau Komisija šį leidimą peržiūri ir įvertina iki 2026 m. gruodžio 31 d., po to kas ketverius metus ir iki 2036 m. gruodžio 31 d.

Cheminė medžiaga	CAS Nr.	EB Nr.	Speciali išimtis dėl tarpinio naudojimo ar kita specifikacija
			8. Gaminius, kuriuose yra PFOA, jos druskų ir (arba) PFOA gimininguų junginių ir kurie 2020 m. liepos 4 d. Sąjungoje jau naudojami, leidžiama naudoti toliau. Tokiems gaminiams taikomos 4 straipsnio 2 dalies trečia ir ketvirta pastraipos. 9. Išimties tvarka PFOA, jos druskas ir (arba) PFOA gimininguus junginius iki 2020 m. gruodžio 3 d. leidžiama naudoti šiuose gaminiuose: a) į Reglamento (ES) 2017/745 (*) taikymo sritį patenkančiose medicinos priemonėse, išskyrus implantuojamąsias priemones; b) lateksiniuose spaustuviniuose dažuose; c) plazminiu būdu suformuotose nanodangose.

(*) 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB.“