REGOLAMENT DELEGAT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2020/784

tat-8 ta' April 2020

li jemenda l-Anness I tar-Regolament (UE) 2019/1021 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill rigward l-elenkar tal-aċidu perfluworoottanojku (PFOA), l-imlieħ tiegħu u l-komposti relatati mal-PFOA

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) 2019/1021 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Ġunju 2019 dwar il-pollutanti organiċi persistenti ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 15(1) tiegħu,

Billi:

(1) Ir-Regolament (UE) 2019/1021 jimplimenta l-impenji tal-Unjoni skont il-Konvenzjoni ta' Stokkolma dwar il-Pollutanti Organiċi Persistenti ([2]) ("il-Konvenzjoni") u skont il-Protokoll għall-Konvenzjoni tal-1979 dwar it-Tniġġis Transkonfini tal-Arja Fuq Distanza Twila rigward Materjal Organiku Persistenti li Jniġġes ([3]) ("il-Protokoll").

(2) L-Anness A tal-Konvenzjoni ("l-Eliminazzjoni") fih lista ta' sustanzi kimiċi li kull Parti għall-Konvenzjoni hija meħtieġa li tipprojbixxihom u/jew twettaq il-miżuri legali u amministrattivi meħtieġa biex jiġu eliminati l-produzzjoni, l-użu, l-importazzjoni u l-esportazzjoni tagħhom.

(3) Bi qbil mal-Artikolu 8(9) tal-Konvenzjoni, waqt id-disa' laqgħa tagħha, il-Konferenza tal-Partijiet għall-Konvenzjoni ddeċidiet li temenda l-Anness A tal-Konvenzjoni biex f'dak l-Anness jiddaħħlu l-aċidu perfluworoottanojku ("PFOA"), l-imlieħ tiegħu u l-komposti relatati mal-PFOA. Dik l-emenda fiha għadd ta' eżenzjonijiet speċifiċi.

(4) Għaldaqstant jenħtieġ li l-Parti A tal-Anness I tar-Regolament (UE) 2019/1021, li fiha lista tas-sustanzi elenkati fil-Konvenzjoni u fil-Protokoll, kif ukoll is-sustanzi li huma elenkati biss fil-Konvenzjoni, tiġi emendata wkoll biex tkun tinkludi l-PFOA, l-imlieħ tiegħu u l-komposti relatati mal-PFOA.

(5) Il-PFOA, l-imlieħ tiegħu u l-komposti relatati mal-PFOA huma elenkati fl-Anness XVII tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([4]), soġġett għal ċerti derogi. Dawk id-derogi ġew ivvalutati mill-Kumitat dwar ir-Rieżami Pollutanti Organiċi Persistenti li Jniġġsu ("il-POPRC") bir-riżultat li ma ġewx rakkomandati kollha lill-Konferenza tal-Partijiet. B'konsegwenza ta' dan, id-deċiżjoni adottata mill-Konferenza tal-Partijiet (SC-9/12) fiha whud mid-derogazzjonijiet li qabel kienu ngħataw skont ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006, iżda mhux kollha. Meta wieħed iqis li l-valutazzjoni tal-POPRC kienet ibbażata fuq informazzjoni aktar riċenti, u meta titqies id-Deċiżjoni tal-Kunsill (UE) 2019/639 ([5]), jixraq li fl-Anness I tar-Regolament (UE) 2019/1021 jiġu permessi biss dawk l-eżenzjonijiet speċifiċi li ngħataw skont il-Konvenzjoni u li huma meħtieġa fl-Unjoni.

(6) Fid-disa' laqgħa tagħha, il-Konferenza tal-Partijiet għall-Konvenzjoni ħadet deċiżjoni dwar eżenzjoni speċifika li mhijiex inkluża fl-Anness XVII tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006. Din tikkonċerna l-użu tal-bromur tal-perfluworottil li fih il-jodur tal-perfluworottil għall-produzzjoni ta' prodotti farmaċewtiċi. Meta jitqies li ma kienx hemm informazzjoni disponibbli dwar dan l-użu meta ġew elenkati l-PFOA, l-imlieħ tiegħu u l-komposti relatati mal-PFOA fl-Anness XVII tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006, u meta titqies il-valutazzjoni sussegwenti tal-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi ([6]), qed jitqies li hu xieraq li dik l-eżenzjoni speċifika tiddaħħal fl-Anness I tar-Regolament (UE) 2019/1021.

([1]) ĠU L 169, 25.6.2019, p. 45.
([2]) ĠU L 209, 31.7.2006, p. 3.
([3]) ĠU L 81, 19.3.2004, p. 37.
([4]) Ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-Reġistrazzjoni, il-Valutazzjoni, l-Awtorizzazzjoni u r-Restrizzjoni ta' Sustanzi Kimiċi (REACH), li jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, li jemenda d-Direttiva 1999/45/KE u li jħassar ir-Regolament (KEE) Nru 793/93 tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 1488/94 tal-Kummissjoni kif ukoll id-Direttiva 76/769/KEE tal-Kunsill u d-Direttivi 91/155/KEE, 93/67/KEE, 93/105/KE u 2000/21/KE tal-Kummissjoni (ĠU L 396, 30.12.2006, p. 1).
([5]) Id-Deċiżjoni tal-Kunsill (UE) 2019/639 tal-15 ta' April 2019 dwar il-pożizzjoni li għandha tittieħed, f'isem l-Unjoni Ewropea, fid-disa' laqgħa tal-Konferenza tal-Partijiet fir-rigward tal-emendi tal-Annessi A u B għall-Konvenzjoni ta' Stokkolma dwar Materjal Organiku Persistenti li Jniġġes (ĠU L 109, 24.4.2019, p. 22).
([6]) https://echa.europa.eu/documents/10162/c9666f21-532b-49a0-ace3-c843b7b8e5b0

(7) Sabiex jissaħħu l-applikazzjoni u l-infurzar tal-Artikolu 3 tar-Regolament (UE) 2019/1021 fl-Unjoni, jenħtieġ li jiġi stabbilit valur ta' limitu għall-PFOA, għall-imlieħ u għall-komposti relatati mal-PFOA li jokkorru f'sustanzi, f'taħlitiet u f'oġġetti bħala traċċi ta' kontaminanti imprevisti. Dak il-valur ta' limitu jenħtieġ li jigi stabbilit għal 0,025 mg/kg għall-PFOA u għall-imlieħ tiegħu, u għal 1 mg/kg għall-komposti individwali relatati mal-PFOA jew kombinament tagħhom. Jenħtieġ li jiġu stabbiliti limiti ta' konċentrazzjoni ogħla għall-applikazzjonijiet li fihom ma jistgħux jinżammu dawk il-limiti ta' konċentrazzjoni, soġġett għal rieżami tal-Kummissjoni li trid issir fi żmien sentejn bil-għan li jitnaqqsu l-limiti.

(8) Għalhekk jenħtieġ li r-Regolament (UE) 2019/1021 jiġi emendat kif meħtieġ.

(9) Billi xi derogi li ngħataw preċedentement fir-restrizzjoni dwar il-PFOA, l-imlieħ tiegħu u l-komposti relatati mal-PFOA fl-Anness XVII tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 għadhom meħtieġa mill-industrija għal perjodu tranżitorju, iżda mhumiex fost l-eżenzjonijiet speċifiċi fl-Anness I tar-Regolament (UE) 2019/1021, jenħtieġ li dawn id-derogi jibqgħu japplikaw sat-3 ta' Diċembru 2020, meta tidħol fis-seħħ l-emenda tal-Anness A tal-Konvenzjoni ta' Stokkolma li tirrigwarda l-PFOA, l-imlieħ tiegħu u l-komposti relatati mal-PFOA.

(10) Ir-restrizzjoni fuq il-PFOA, fuq l-imlieħ tiegħu u fuq il-komposti relatati mal-PFOA fl-Anness XVII tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006, li issa l-Kummissjoni biħsiebha tħassar, normalment kellhom jibdew japplikaw fl-4 ta' Lulju 2020. F'ġieħ il-koerenza u biex tkun iffaċilitata l-implimentazzjoni tar-Regolament (UE) 2019/1021, jenħtieġ li dan ir-Regolament jibda japplika minn dik l-istess data,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-Anness I tar-Regolament (UE) 2019/1021 huwa emendat skont l-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Għandu japplika mill-4 ta' Lulju 2020.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, it-8 ta'April 2020.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS

Fil-Parti A tal-Anness I tar-Regolament (UE) 2019/1021, tiżdied l-entrata li ġejja:

Sustanza	Nru CAS	Nru EC	Eżenzjoni speċifika fuq l-użu intermedju jew speċifikazzjoni oħra
"L-aċidu perfluworoottanojku (PFOA), l-imlieħ tiegħu u l-komposti relatati mal-PFOA L-aċidu perfluworoottanojku (PFOA), l-imlieħ tiegħu u l-komposti relatati mal-PFOA" tfisser dan li ġej: (i) l-aċidu perfluworootanojku u kwalunkwe wieħed mill-isomeri ramifikati tiegħu; (ii) l-imlieħ tiegħu; (iii) Il-komposti relatati mal-PFOA, li għall-finijiet tal-Konvenzjoni huma kull sustanza li tiddegrada f'PFOA, fost dawn is-sustanzi, kull waħda (fosthom l-imlieħ u l-polimeri) li għandha grupp lineari jew ramifikat tal-perfluworoeptil li fih il-frazzjoni $(C_7F_{15})C$ tkun wieħed mill-elementi strutturali. Il-komposti li ġejjin mhumiex meqjusin bħala komposti relatati mal-PFOA: (i) C_8F_{17}-X, fejn X = F, Cl, Br; (ii) il-fluworopolimeri li huma koperti minn $CF_3[CF_2]_n$-R', fejn R'=kwalunkwe grupp, n> 16; (iii) l-aċidi karbossiliċi tal-perfluworoalkil (bl-imlieħ, l-esteri, l-aloġenuri u l-anidridi tagħhom) b'≥ minn 8 karbonji perfluworinati; (iv) l-aċidi sulfoniċi tal-perfluworoalkan u l-aċidi fosfoniċi tal-perfluworo (bl-imlieħ, l-esteri, l-aloġenuri u l-anidridi tagħhom) b'≥ minn 9 karbonji perfluworinati; (v) Aċidu sulfoniku tal-perfluworottan u d-derivattivi tiegħu (PFOS), kif elenkati f'dan l-Anness.	335-67-1 u oħrajn	206-397-9 u oħrajn	1. Għall-finijiet ta' din l-entrata, il-punt (b) tal-Artikolu 4(1) għandu japplika għall-konċentrazzjonijiet tal-PFOA jew għall-imlieħ tiegħu ekwivalenti għal 0,025 mg/kg (0,0000025 % tal-piż) jew inqas, meta dawn ikunu preżenti fis-sustanzi, fit-taħlitiet jew fl-oġġetti. 2. Għall-finijiet ta' din l-entrata, il-punt (b) tal-Artikolu 4(1) għandu japplika għall-konċentrazzjonijiet ta' kull kompost relatat mal-PFOA individwali jew għal kombinamenti ta' komposti relatati mal-PFOA li jkunu ekwivalenti għal 1 mg/kg (0,0001 % tal-piż) jew inqas, meta jkunu preżenti fis-sustanzi, fit-taħlitiet jew fl-oġġetti. 3. Għall-finijiet ta' din l-entrata, il-punt (b) tal-Artikolu 4(1) għandu japplika għall-konċentrazzjonijiet tal-komposti relatati mal-PFOA li jkunu ugwali għal 20 mg/kg (0,002 % tal-piż) jew inqas meta dawn ikunu preżenti f'sustanza li tkun se tintuża bħala sustanza intermedja iżolata trasportata fit-tifsira tal-punt 15(c) tal-Artikolu 3 tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 u meta jissodisfaw il-kundizzjonijiet ikkontrollati strettament stabbiliti fl-Artikolu 18(4)(a) sa (f) ta' dak ir-Regolament, għall-produzzjoni ta' sustanzi fluworokimiċi b'katina tal-karbonju li fiha 6 atomi jew inqas. Din l-eżenzjoni għandha tiġi rieżaminata u vvalutata mill-Kummissjoni sa mhux aktar tard mill-5.7.2022 4. Għall-finijiet ta' din l-entrata, il-punt (b) tal-Artikolu 4(1) għandu japplika għall-konċentrazzjonijiet tal-PFOA u għall-imlieħ tiegħu ekwivalenti għal 1 mg/kg (0,0001 % tal-piż) jew inqas, meta dawn ikunu preżenti fil-mikrotrabijiet tal-politetrafluworoetilen (PTFE) li jiġu prodotti b'irradjazzjoni bir-raġġi gamma ta' qawwa sa 400 kilogray, jew mid-degradazzjoni termali kif ukoll fit-taħlitiet u fl-oġġetti li fihom il-mikrotrabijiet tal-politetrafluworoetilen (PTFE) għall-użi industrijali u professjonali. Għandha tiġi evitata kull emissjoni ta' PFOA waqt il-manifattura u l-użu tal-mikrotrabijiet PTFE, u jekk dan ma jkunx possibbli, l-emissjonijiet għandhom jitnaqqsu kemm jista' jkun. Din l-eżenzjoni għandha tiġi rieżaminata u vvalutata mill-Kummissjoni sa mhux aktar tard mill-5.7.2022 5. Il-manifattura, it-tqegħid fis-suq u l-użu tal-PFOA, tal-imlieħ tiegħu u tal-komposti relatati mal-PFOA għandhom ikunu permessi b'deroga għall-iskopijiet li ġejjin: (a) il-proċessi ta' fotolitografija jew ta' inċiżjoni fil-manifattura ta' semikondutturi, sal-4 ta' Lulju 2025; (b) il-kisjiet fotografiċi applikati għall-films, sal-4 ta' Lulju 2025;

Sustanza	Nru CAS	Nru EC	Eżenzjoni speċifika fuq l-użu intermedju jew speċifikazzjoni oħra
			(c) it-tessili għar-reżistenza għaż-żejt u l-ilma għall-protezzjoni tal-ħaddiema minn likwidi perikoluż li jinvolvu r-riskji għas-saħħa u s-sikurezza tagħhom, sal-4 ta' Lulju 2023; (d) l-apparati mediċi invażivi u li jiġu impjantati, sal-4 ta' Lulju 2025; (e) il-manifattura tal-politetrafluwororetilen (PTFE) u tal-fluworur tal-poliviniliden (PVDF) għall-produzzjoni ta': (i) membrani għall-filtrazzjoni tal-gass ta' prestazzjoni għolja, reżistenti għall-korrużjoni, membrani għall-filtrazzjoni tal-ilma u membrani għal tessili mediċi, (ii) tagħmir ta' skambju tas-sħana għall-irkupru tas-sħana mit-trattament tal-iskart industrijali, (iii) siġillanti industrijali li kapaċi jipprevjenu t-tnixxija ta' komposti organiċi volatili u ta' partikuli ta' PM2.5, sal-4 ta' Lulju 2023. 6. L-użu tal-PFOA, tal-imlieħ tiegħu u tal-komposti relatati mal-PFOA għandu jkun permess, permezz ta' deroga, fil-fowm tat-tifi tan-nar li jintuża biex irażżan il-fwar tal-karburanti likwidi u n-nirien li jieħdu mill-fjuwils likwidi (nirien tal-Klassi B) f'sistemi installati, kemm dawk mobbli kif ukoll dawk fissi, sal-4 ta' Lulju 2025, soġġett għall-kundizzjonijiet li ġejjin: (a) il-fowm tat-tifi tan-nar li fih, jew li jista' jkun fih, il-PFOA, l-imlieħ tiegħu, u/jew komposti relatati mal-PFOA ma għandux jintuża għat-taħriġ; (b) il-fowm tat-tifi tan-nar li fih, jew li jista' jkun fih, il-PFOA, l-imlieħ tiegħu, u/jew komposti relatati mal-PFOA ma għandux jintuża għall-ittestjar dment li ma tkunx ikkonfinata kull emissjoni tagħhom; (c) mill-1 ta' Jannar 2023, l-użu tal-fowm tat-tifi tan-nar li fih, jew li jista' jkun fih, il-PFOA, l-imlieħ tiegħu, u/jew komposti relatati mal-PFOA għandu jkun ristrett għal siti fejn kull emissjoni tagħhom tista' tiġi kkonfinata; (d) il-ħażniet tal-fowm tat-tifi tan-nar li fih, jew li jista' jkun fih, il-PFOA, l-imlieħ tiegħu, u/jew komposti relatati mal-PFOA għandhom jiġu ttrattati f'konformità mal-Artikoli 5. 7. L-użu tal-bromur tal-perfluworoottil li fih il-jodur tal-perfluworottil għall-produzzjoni ta' prodotti farmaċewtiċi għandu jkun permess, permezz ta' deroga, soġġett għar-rieżami u l-valutazzjoni mill-Kummissjoni li jridu jsiru sal-31 ta' Diċembru 2026 u kull erba' snin wara dan, u sal-31 ta' Diċembru 2036.

Sustanza	Nru CAS	Nru EC	Eżenzjoni speċifika fuq l-użu intermedju jew speċifikazzjoni oħra
			8. L-użu ta' oġġetti li diġà kienu jintużaw fl-Unjoni qabel l-4 ta' Lulju 2020 li fihom il-PFOA, l-imlieħ tiegħu, u/jew komposti relatati mal-PFOA għandu jkun permess. It-tielet u r-raba' subparagrafi tal-Artikolu 4(2) għandhom japplikaw b'rabta ma' dawn l-oġġetti. 9. L-użu tal-PFOA, tal-imlieħ tiegħu u/jew tal-komposti relatati mal-PFOA għandhom ikunu permessi b'deroga sat-3 ta' Diċembru 2020 fl-oġġetti li ġejjin: (a) l-apparati mediċi ħlief l-apparati impjantabbli, fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (UE) 2017/745 (*); (b) il-linek tal-latex għall-istampar; (c) kisi nanoteknoloġiku tal-plażma."

(*) Ir-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi, li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE, ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 u r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 u li jħassar id-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE u 93/42/KEE.