ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) 2020/784

z dnia 8 kwietnia 2020 r.

zmieniające załącznik I do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1021, jeśli chodzi o umieszczenie w wykazie kwasu perfluorooktanowego (PFOA), jego soli i związków pochodnych

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1021 z dnia 20 czerwca 2019 r. dotyczące trwałych zanieczyszczeń organicznych ([1]), w szczególności jego art. 15 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Rozporządzenie (UE) 2019/1021 wdraża zobowiązania Unii wynikające z Konwencji sztokholmskiej w sprawie trwałych zanieczyszczeń organicznych ([2]) (zwanej dalej „konwencją") oraz z Protokołu do Konwencji z 1979 r. w sprawie transgranicznego zanieczyszczania powietrza na dalekie odległości dotyczącego trwałych zanieczyszczeń organicznych ([3]) (zwanego dalej „protokołem").

(2) Załącznik A do konwencji („eliminacja") zawiera wykaz chemikaliów, których każda ze stron konwencji jest zobowiązana zakazać lub w odniesieniu do których powinna wprowadzić środki prawne i administracyjne niezbędne do wyeliminowania ich produkcji, stosowania, przywozu i wywozu.

(3) Konferencja Stron Konwencji, na mocy art. 8 ust. 9 konwencji, postanowiła na swoim dziewiątym posiedzeniu zmienić załącznik A do konwencji w celu włączenia kwasu perfluorooktanowego („PFOA"), jego soli i związków pochodnych do tego załącznika. Zmiana ta zawiera szereg szczególnych wyłączeń.

(4) Należy zatem wprowadzić zmiany do części A załącznika I do rozporządzenia (UE) 2019/1021, która zawiera wykaz substancji wymienionych w konwencji i w protokole, jak również substancji wymienionych wyłącznie w konwencji, w celu włączenia do wykazu PFOA, jego soli i związków pochodnych.

(5) PFOA, jego sole i związki pochodne zostały wymienione w załączniku XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady ([4]), z zastrzeżeniem pewnych odstępstw. Odstępstwa te zostały ocenione przez Komitet ds. Przeglądu Trwałych Zanieczyszczeń Organicznych („POPRC"), w wyniku czego nie wszystkie z nich zostały zalecone Konferencji Stron. W związku z tym decyzja przyjęta przez Konferencję Stron (SC-9/12) zawiera niektóre, ale nie wszystkie odstępstwa uprzednio przyznane na mocy rozporządzenia (WE) nr 1907/2006. Biorąc pod uwagę, że ocena POPRC była oparta na bardziej aktualnych informacjach oraz uwzględniając decyzję Rady (UE) 2019/639 ([5]), w załączniku I do rozporządzenia (UE) 2019/1021 należy zezwolić na stosowanie jedynie tych szczególnych wyłączeń, które zostały przyznane na mocy konwencji i które są potrzebne w Unii.

(6) Konferencja Stron Konwencji zdecydowała podczas swego dziewiątego posiedzenia o szczególnym wyłączeniu, które nie jest uwzględnione w załączniku XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006. Dotyczy ono stosowania bromku perfluorooktylu zawierającego jodek perfluorooktylu na potrzeby wytwarzania produktów farmaceutycznych. Biorąc pod uwagę, że informacje na ten temat nie były dostępne w momencie umieszczania PFOA, jego soli i związków pochodnych w wykazie w załączniku XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 oraz biorąc pod uwagę późniejszą ocenę przeprowadzoną przez Europejską Agencję Chemikaliów ([6]), uznaje się za stosowne dodanie tego szczególnego wyłączenia do załącznika I do rozporządzenia (UE) 2019/1021.

([1]) Dz.U. L 169 z 25.6.2019, s. 45.

([2]) Dz.U. L 209 z 31.7.2006, s. 3.

([3]) Dz.U. L 81 z 19.3.2004, s. 37.

([4]) Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1).

([5]) Decyzja Rady (UE) 2019/639 z dnia 15 kwietnia 2019 r. w sprawie stanowiska, jakie ma zostać zajęte w imieniu Unii Europejskiej podczas dziewiątego posiedzenia Konferencji Stron w odniesieniu do wniosków dotyczących wprowadzenia zmian do załączników A i B do Konwencji sztokholmskiej w sprawie trwałych zanieczyszczeń organicznych (Dz.U. L 109 z 24.4.2019, s. 22).

([6]) https://echa.europa.eu/documents/10162/c9666f21-532b-49a0-ace3-c843b7b8e5b0

(7) Aby wzmocnić stosowanie i egzekwowanie w Unii przepisów art. 3 rozporządzenia (UE) 2019/1021, należy ustalić wartość dopuszczalną dla PFOA, jego soli i związków pochodnych występujących jako niezamierzone śladowe skażenie w substancjach, mieszaninach i wyrobach. Tę wartość dopuszczalną należy ustalić na poziomie 0,025 mg/kg dla PFOA, w tym jego soli, i na poziomie 1 mg/kg dla pojedynczych związków pochodnych lub ich połączeń. Jeśli chodzi o zastosowania, w których nie można obecnie przestrzegać wspomnianych stężeń granicznych, należy ustalić wyższe stężenia graniczne, z zastrzeżeniem dokonania przeglądu przez Komisję w ciągu 2 lat, w celu obniżenia limitów.

(8) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (UE) 2019/1021.

(9) Biorą pod uwagę, że niektóre odstępstwa przyznane uprzednio dla ograniczenia PFOA, jego soli i związków pochodnych, zawartego w załączniku XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, są nadal niezbędne dla przemysłu przez okres przejściowy, ale nie znajdują się wśród szczególnych wyłączeń zawartych w załączniku I do rozporządzenia (UE) 2019/1021, takie odstępstwa powinny mieć zastosowanie do dnia 3 grudnia 2020 r., który to dzień jest dniem wejścia w życie zmiany załącznika A do konwencji sztokholmskiej dotyczącej PFOA, jego soli i związków pochodnych.

(10) Ograniczenie dotyczące PFOA, jego soli i związków pochodnych w załączniku XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, które Komisja planuje obecnie skreślić, miało zacząć obowiązywać od dnia 4 lipca 2020 r. Celem zapewnienia spójności i sprawniejszego wdrożenia rozporządzenia (UE) 2019/1021 niniejsze rozporządzenie powinno być stosowane od tej samej daty,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku I do rozporządzenia (UE) 2019/1021 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 4 lipca 2020 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 8 kwietnia 2020 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

ZAŁĄCZNIK

W części A załącznika I do rozporządzenia (UE) 2019/1021 dodaje się pozycję w brzmieniu:

Substancja	Nr CAS	Numer WE	Szczególne wyłączenie w odniesieniu do stosowania jako półprodukt lub inna specyfikacja
„Kwas perfluorooktanowy (PFOA), jego sole i związki pochodne »Kwas perfluorooktanowy (PFOA), jego sole i związki pochodne« oznaczają: (i) kwas perfluorooktanowy, w tym wszelkie jego izomery rozgałęzione; (ii) jego sole; (iii) związki pochodne PFOA, które, do celów konwencji, są wszelkimi substancjami, które ulegają rozkładowi do PFOA, włączając w to wszystkie substancje (w tym sole i polimery) posiadające, jako jeden z elementów strukturalnych, liniową lub rozgałęzioną grupę perfluoroheptylową z grupą funkcyjną (C_7F_{15})C. Do związków pochodnych PFOA nie zalicza się następujących związków: (i) C_8F_{17}-X, gdzie X = F, Cl, Br; (ii) polimerów fluorowych objętych $CF_3[CF_2]_n$-R', gdzie R' = każda grupa, n> 16; (iii) perfluoroalkilowych kwasów karboksylowych (w tym ich soli, estrów, halogenków i bezwodników) zawierających ≥ 8 perfluorowęglowodorów; (iv) kwasów perfluoroalkanosulfonowych i perfluorowanych kwasów sulfonowych (w tym ich soli, estrów, halogenków i bezwodników) zawierających ≥ 9 perfluorowęglowodorów; (v) perfluorooktanosulfonianu i jego pochodnych (PFOS), zgodnie z niniejszym załącznikiem.	335-67-1 i inne	206-397-9 i inne	1. Do celów niniejszej pozycji art. 4 ust. 1 lit. b) ma zastosowanie do stężenia PFOA lub wszelkich jego soli równego 0,025 mg/kg lub mniejszego od tej wartości (wagowo 0,0000025 %), jeżeli jest ono obecne w substancjach, mieszaninach lub wyrobach. 2. Do celów niniejszej pozycji art. 4 ust. 1 lit. b) ma zastosowanie do stężenia wszelkich pojedynczych związków pochodnych PFOA lub ich połączenia, równego 1 mg/kg lub mniejszego od tej wartości (wagowo 0,0001 %), jeżeli jest ono obecne w substancjach, mieszaninach lub wyrobach. 3. Do celów niniejszej pozycji art. 4 ust. 1 lit. b) ma zastosowanie do stężenia związków pochodnych PFOA równego 20 mg/kg lub mniejszego od tej wartości (wagowo 0,002 %), jeżeli jest ono obecne w substancji, która ma być stosowana jako transportowany półprodukt wyodrębniany w rozumieniu art. 3 pkt 15 lit. c) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 i przy spełnieniu ściśle kontrolowanych warunków określonych w art. 18 ust. 4 lit. a)–f) tego rozporządzenia w odniesieniu do produkcji substancji fluorowych o łańcuchu węglowym równym lub krótszym niż 6 atomów. Komisja dokonuje przeglądu i oceny tego wyłączenia nie później niż dnia 5.7.2022 r. 4. Do celów niniejszej pozycji art. 4 ust. 1 lit. b) ma zastosowanie do stężenia PFOA lub jego soli równego 1 mg/kg lub mniejszego od tej wartości (wagowo 0,0001 %), jeżeli jest ono obecne w mikroproszkach politetrafluoroetylenu (PTFE) powstających w wyniku promieniowania jonizującego o dawce do 400 kilogrejów lub rozkładu termicznego, jak również w mieszaninach i wyrobach do zastosowań przemysłowych i profesjonalnych zawierających mikroproszki PTFE. Unika się wszelkich emisji PFOA podczas wytwarzania i stosowania mikroproszków PTFE, a jeżeli nie jest to możliwe, maksymalnie się je ogranicza. Komisja dokonuje przeglądu i oceny tego wyłączenia nie później niż dnia 5.7.2022 r. 5. Na zasadzie odstępstwa zezwala się na wytwarzanie, wprowadzanie do obrotu i stosowanie PFOA, jego soli i związków pochodnych w następujących celach: a) procesy fotolitografii lub trawienia w produkcji półprzewodników, do dnia 4 lipca 2025 r.; b) powłoki fotograficzne stosowane do filmów, do dnia 4 lipca 2025 r.;

Substancja	Nr CAS	Numer WE	Szczególne wyłączenie w odniesieniu do stosowania jako półprodukt lub inna specyfikacja
			c) olejoodporne i wodoodporne materiały włókiennicze służące do ochrony pracowników przed niebezpiecznymi płynami, które stanowią zagrożenie dla ich zdrowia i bezpieczeństwa, do dnia 4 lipca 2023 r.; d) inwazyjne i wyroby medyczne do implantacji, do dnia 4 lipca 2025 r.; e) wytwarzanie politetrafluoroetylenu (PTFE) i polifluorku winylidenu (PVDF) do produkcji: (i) wysokosprawnych, odpornych na korozję membran filtrujących do gazu i wody oraz membran do włókienniczych wyrobów medycznych, (ii) wymiennika przemysłowego ciepła odpadowego, (iii) szczeliw przemysłowych umożliwiających zapobieganie wyciekom lotnych związków organicznych i cząstek PM2,5, do dnia 4 lipca 2023 r. 6. W drodze odstępstwa stosowanie PFOA, jego soli i związków pochodnych jest dozwolone w piance gaśniczej do usuwania par paliwa ciekłego i pożarów spowodowanych paliwem ciekłym („pożar klasy B") już zainstalowanych w systemach, w tym zarówno ruchomych, jak i stacjonarnych, do dnia 4 lipca 2025 r., z zastrzeżeniem następujących warunków: a) piany gaśniczej, która zawiera lub może zawierać PFOA, jego sole lub związki pochodne, nie stosuje się na potrzeby szkoleń; b) piany gaśniczej, która zawiera lub może zawierać PFOA, jego sole lub związki pochodne, nie stosuje się do badań, chyba że wszelkie uwalnianie jest powstrzymane; c) od dnia 1 stycznia 2023 r. stosowanie pianki gaśniczej, która zawiera lub może zawierać PFOA, jego sole lub związki pochodne z PFOS, jest dozwolone wyłącznie w miejscach, w których wszelkie uwalnianie jest powstrzymane; d) zapasami piany, które zawierają lub mogą zawierać PFOA, jego sole lub związki pochodne, zarządza się zgodnie z art. 5. 7. W drodze odstępstwa zezwala się na stosowanie bromku perfluolerooktylu zawierającego jodek perfluorooktylu do celów produkcji produktów farmaceutycznych, z zastrzeżeniem przeglądu i oceny, których Komisja dokona do dnia 31 grudnia 2026 r., następnie co cztery lata i do dnia 31 grudnia 2036 r.

Substancja	Nr CAS	Numer WE	Szczególne wyłączenie w odniesieniu do stosowania jako półprodukt lub inna specyfikacja
			8. Zezwala się na stosowanie wyrobów, które będą już w użyciu w Unii przed dniem 4 lipca 2020 r., zawierających PFOA, jego sole i związki pochodne. Art. 4 ust. 2 akapity trzeci i czwarty mają zastosowanie w odniesieniu do tych wyrobów. 9. Na zasadzie odstępstwa, do dnia 3 grudnia 2020 r. zezwala się na stosowanie PFOA, jego soli i związków pochodnych w następujących wyrobach: a) wyroby medyczne inne niż do implantacji, objęte zakresem rozporządzenia (UE) 2017/745 (*); b) lateksowe farby drukarskie; c) nanopowłoki plazmowe.

(*) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG.".