REGULAMENTUL DELEGAT (UE) 2020/784 AL COMISIEI

din 8 aprilie 2020

de modificare a anexei I la Regulamentul (UE) 2019/1021 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește includerea acidului perfluorooctanoic (PFOA), a sărurilor acestuia și a compușilor înrudiți cu acesta

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2019/1021 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 iunie 2019 privind poluanții organici persistenți ([1]), în special articolul 15 alineatul (1),

întrucât:

(1) Regulamentul (UE) 2019/1021 pune în aplicare angajamentele asumate de Uniune în temeiul Convenției de la Stockholm privind poluanții organici persistenți ([2]) (denumită în continuare „convenția") și al Protocolului la Convenția din 1979 privind poluarea atmosferică transfrontalieră pe distanțe lungi referitor la poluanții organici persistenți ([3]) (denumit în continuare „protocolul").

(2) Anexa A la convenție (denumită în continuare „Eliminarea") cuprinde o listă de substanțe chimice; fiecare parte la convenție are obligația de a interzice și/sau de a lua măsurile juridice și administrative necesare pentru a sista producția, utilizarea, importul și exportul substanțelor respective.

(3) La cea de a noua reuniune a sa, Conferința părților la convenție a decis, în temeiul articolului 8 alineatul (9) din convenție, să modifice anexa A la convenție pentru a include acidul perfluorooctanoic („PFOA"), sărurile acestuia și compușii înrudiți cu acesta în anexa respectivă. Modificarea cuprinde mai multe derogări specifice.

(4) Prin urmare, ar trebui modificată și partea A din anexa I la Regulamentul (UE) 2019/1021, ce cuprinde o listă cu substanțele care figurează în convenție și în protocol și cu substanțele care figurează numai în convenție, pentru a include PFOA, sărurile acestuia și compușii înrudiți cu acesta.

(5) PFOA, sărurile acestuia și compușii înrudiți cu acesta sunt incluși în anexa XVII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului ([4]), cu anumite derogări. În urma evaluării acestor derogări de către Comitetul de examinare a poluanților organici persistenți (denumit în continuare „Comitetul de examinare a POP"), nu toate derogările au fost recomandate Conferinței părților. În consecință, decizia adoptată de Conferința părților (SC-9/12) cuprinde numai unele dintre derogările acordate anterior în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1907/2006. Având în vedere că evaluarea efectuată de Comitetul de examinare a POP se bazează pe informații mai recente și ținând seama de Decizia (UE) 2019/639 a Consiliului ([5]), este oportun să se includă în anexa I la Regulamentul (UE) 2019/1021 numai derogările specifice care sunt acordate în temeiul convenției și sunt necesare în Uniune.

(6) La cea de a noua reuniune a sa, Conferința părților la convenție s-a pronunțat în favoarea unei derogări specifice care nu este inclusă în anexa XVII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006. Aceasta se referă la utilizarea bromurii de perfluorooctil, care conține iodură de perfluorooctil, pentru producția de produse farmaceutice. Având în vedere că informațiile privind această utilizare nu erau disponibile la momentul includerii PFOA, a sărurilor acestuia și a compușilor înrudiți cu acesta în anexa XVII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 și ținând seama de evaluarea ulterioară efectuată de Agenția Europeană pentru Produse Chimice ([6]), se consideră că este adecvată includerea acestei derogări specifice în anexa I la Regulamentul (UE) 2019/1021.

([1]) JO L 169, 25.6.2019, p. 45.
([2]) JO L 209, 31.7.2006, p. 3.
([3]) JO L 81, 19.3.2004, p. 37.
([4]) Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei (JO L 396, 30.12.2006, p. 1).
([5]) Decizia (UE) 2019/639 a Consiliului din 15 aprilie 2019 privind poziția care urmează să fie adoptată în numele Uniunii Europene în cadrul celei de a noua reuniuni a Conferinței părților în ceea ce privește modificarea anexelor A și B la Convenția de la Stockholm privind poluanții organici persistenți (JO L 109, 24.4.2019, p. 22).
([6]) https://echa.europa.eu/documents/10162/c9666f21-532b-49a0-ace3-c843b7b8e5b0

(7) Pentru mai buna aplicare și asigurare a respectării în Uniune a articolului 3 din Regulamentul (UE) 2019/1021, ar trebui să se stabilească o valoare-limită pentru PFOA, sărurile acestuia și compușii înrudiți cu acesta, atunci când se regăsesc în calitate de contaminanți în substanțe, amestecuri și articole, sub formă de urme neintenționate. Valoarea-limită respectivă ar trebui stabilită la 0,025 mg/kg pentru PFOA și sărurile sale și la 1 mg/kg pentru orice compus înrudit cu PFOA sau orice combinație de astfel de compuși. Pentru aplicațiile în cazul cărora aceste limite de concentrație nu pot fi respectate în prezent, ar trebui stabilite limite de concentrație mai mari, sub rezerva unei revizuiri efectuate de către Comisie în termen de doi ani în scopul reducerii limitelor.

(8) Prin urmare, Regulamentul (UE) 2019/1021 ar trebui modificat în consecință.

(9) Având în vedere că anumite derogări acordate anterior pentru restricțiile privind PFOA, sărurile acestuia și compușii înrudiți cu acesta din anexa XVII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 sunt în continuare necesare pentru o perioadă de tranziție, dar nu se numără printre derogările specifice din anexa I la Regulamentul (UE) 2019/1021, aceste derogări ar trebui să se aplice până la 3 decembrie 2020 – data intrării în vigoare a modificării anexei A la Convenția de la Stockholm privind PFOA, sărurile acestuia și compușii înrudiți cu acesta.

(10) Restricția din anexa XVII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 referitoare la PFOA, sărurile acestuia și compușii înrudiți cu acesta, pe care Comisia intenționează în prezent să o elimine, ar trebui să se aplice, în mod normal, de la 4 iulie 2020. Din motive de coerență și pentru a facilita punerea în aplicare a Regulamentului (UE) 2019/1021, prezentul regulament ar trebui să se aplice de la aceeași dată,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa I la Regulamentul (UE) 2019/1021 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 4 iulie 2020.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 8 aprilie 2020.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

În partea A din anexa I la Regulamentul (UE) 2019/1021 se adaugă următoarea rubrică:

Substanță	Nr. CAS	Nr. CE	Derogare specifică privind utilizarea intermediară sau alte specificații
„«Acid perfluorooctanoic (PFOA), sărurile acestuia și compuși înrudiți cu acesta Acid perfluorooctanoic (PFOA), sărurile acestuia și compuși înrudiți cu acesta» înseamnă: (i) acidul perfluorooctanoic, inclusiv toți izomerii săi ramificați; (ii) sărurile sale; (iii) compușii înrudiți cu PFOA, care, în sensul convenției, sunt toate substanțele care se degradează până la PFOA, inclusiv toate substanțele (inclusiv săruri și polimeri) la care unul din elementele structurale este un grup perfluoroheptil liniar sau ramificat cu formula (C_7F_{15})C. Următorii compuși nu sunt considerați compuși înrudiți cu PFOA: (i) C_8F_{17}-X, unde X = F, Cl, Br; (ii) fluoropolimerii cu formula $CF_3[CF_2]_n$-R', unde R' = orice grup și n > 16; (iii) acizii carboxilici perfluoroalchilați (inclusiv sărurile, esterii, halogenurile și anhidridele acestora) cu ≥ 8 atomi de carbon perfluoruraţi; (iv) acizii perfluoroalcan sulfonici și acizii perfluorofosfonici (inclusiv sărurile, esterii, halogenurile și anhidridele acestora) cu ≥ 9 atomi de carbon perfluoruraţi; (v) acidul perfluorooctan sulfonic și derivații săi (PFOS), incluși în anexă.	335-67-1 și altele	206-397-9 și altele	1. În sensul prezentei rubrici, articolul 4 alineatul (1) litera (b) se aplică pentru PFOA și toate sărurile sale, atunci când acestea sunt prezente în substanțe, amestecuri sau articole, în concentrații mai mici sau egale cu 0,025 mg/kg (0,0000025 procente de masă). 2. În sensul prezentei rubrici, articolul 4 alineatul (1) litera (b) se aplică pentru orice compus înrudit cu PFOA sau orice combinație de compuși înrudiți cu PFOA, atunci când aceștia sunt prezenți în substanțe, amestecuri sau articole, în concentrații mai mici sau egale cu 1 mg/kg (0,0001 procente de masă). 3. În sensul prezentei rubrici, articolul 4 alineatul (1) litera (b) se aplică pentru compușii înrudiți cu PFOA, atunci când aceștia sunt prezenți, în concentrații mai mici sau egale cu 20 mg/kg (0,002 procente de masă), într-o substanță care urmează a fi utilizată ca intermediar izolat transportat în sensul articolului 3 punctul 15 litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 și care îndeplinește condițiile strict controlate stabilite la articolul 18 alineatul (4) literele (a)-(f) din regulamentul respectiv, pentru producția de substanțe chimice fluorurate cu un lanț de 6 sau mai puțini atomi de carbon. Prezenta derogare va fi revizuită și evaluată de către Comisie înainte de 5.7.2022. 4. În sensul prezentei rubrici, articolul 4 alineatul (1) litera (b) se aplică pentru PFOA și sărurile sale, atunci când acestea sunt prezente, în concentrații mai mici sau egale cu 1 mg/kg (0,0001 procente de masă), în micropulberile de politetrafluoretilenă (PTFE) produse prin iradiere ionizantă cu o doză de până la 400 kGy sau prin degradare termală, precum și în amestecuri și articole destinate utilizărilor industriale și profesionale, care conțin micropulberi de PTFE. Emisiile de PFOA care au loc în cursul fabricării și al utilizării micropulberilor de PTFE trebuie evitate în totalitate sau, dacă acest lucru nu este fezabil, trebuie reduse cât mai mult posibil. Prezenta derogare va fi revizuită și evaluată de către Comisie înainte de 5.7.2022. 5. Prin derogare, fabricarea, introducerea pe piață și utilizarea PFOA, a sărurilor acestuia și a compușilor înrudiți cu acesta sunt permise pentru: (a) procesele de fotolitografie sau de gravare utilizate la fabricarea semiconductorilor, până la 4 iulie 2025; (b) acoperirile fotografice aplicate pe filme, până la 4 iulie 2025;

Substanță	Nr. CAS	Nr. CE	Derogare specifică privind utilizarea intermediară sau alte specificații
			(c) materialele textile oleofuge și hidrofuge utilizate pentru protecția lucrătorilor împotriva lichidelor periculoase care prezintă riscuri pentru sănătatea și siguranța lor, până la 4 iulie 2023; (d) dispozitivele medicale invazive și implantabile, până la 4 iulie 2025; (e) fabricarea politetrafluoretilenei (PTFE) și a fluorurii de poliviniliden (PVDF) pentru producția de: (i) membrane filtrante de înaltă performanță și rezistente la coroziune pentru gaze, membrane filtrante pentru apă și membrane pentru materialele textile medicale; (ii) schimbătoare de căldură utilizate pentru deșeurile industriale; (iii) materiale de etanșare industriale capabile să împiedice scurgerile de compuși organici volatili și de particule PM2,5, până la 4 iulie 2023. 6. Prin derogare, se permite utilizarea, până la 4 iulie 2025, a PFOA, a sărurilor acestuia și a compușilor înrudiți cu acesta la spuma de stingere a incendiilor instalată deja în sistemele mobile și fixe, pentru eliminarea vaporilor de combustibil lichid și pentru stingerea focului provocat de combustibili lichizi (incendii de clasă B), în următoarele condiții: (a) spuma de stingere a incendiilor care conține sau poate conține PFOA, săruri ale acestuia și/sau compuși înrudiți cu acesta să nu fie utilizată pentru antrenament și pregătire; (b) spuma de stingere a incendiilor care conține sau poate conține PFOA, săruri ale acestuia și/sau compuși înrudiți cu acesta să nu fie utilizată pentru teste, decât dacă toate scurgerile pot fi reținute într-un spațiu închis; (c) începând cu 1 ianuarie 2023, utilizarea spumei de stingere a incendiilor care conține sau poate conține PFOA, săruri ale acestuia și/sau compuși înrudiți cu acesta să fie permisă doar în locurile în care toate scurgerile pot fi reținute într-un spațiu închis; (d) stocurile de spumă de stingere a incendiilor care conțin sau pot conține PFOA, săruri ale acestuia și/sau compuși înrudiți cu acesta să fie gestionate în conformitate cu articolul 5. 7. Prin derogare, se permite utilizarea bromurii de perfluorooctil, care conține iodură de perfluorooctil, pentru producția de produse farmaceutice, sub rezerva revizuirii și evaluării efectuate de Comisie până la 31 decembrie 2026, o dată la patru ani după această dată și până la 31 decembrie 2036.

Substanță	Nr. CAS	Nr. CE	Derogare specifică privind utilizarea intermediară sau alte specificații
			8. Se permite utilizarea articolelor care conțin PFOA, săruri ale acestuia și/sau compuși înrudiți cu acesta și care erau deja în uz în Uniune înainte de 4 iulie 2020. În cazul acestor articole, se aplică articolul 4 alineatul (2) al treilea și al patrulea paragraf. 9. Prin derogare, utilizarea PFOA, a sărurilor acestuia și a compușilor înrudiți cu acesta sunt permise până la 3 decembrie 2020 în următoarele articole: (a) dispozitive medicale, altele decât cele implantabile, incluse în domeniul de aplicare al Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului (*); (b) cerneluri pentru imprimare pe bază de latex; (c) materiale de acoperire nano plasmatice.

(*) Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului."