DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/784

z dne 8. aprila 2020

o spremembi Priloge I k Uredbi (EU) 2019/1021 Evropskega parlamenta in Sveta glede uvrstitve perfluorooktanojske kisline (PFOA), njenih soli in njej sorodnih spojin na seznam kemikalij

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2019/1021 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. junija 2019 o obstojnih organskih onesnaževalih ([1]) ter zlasti člena 15(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Z Uredbo (EU) 2019/1021 se izvajajo zaveze Unije iz Stockholmske konvencije o obstojnih organskih onesnaževalih ([2]) (v nadaljnjem besedilu: Konvencija) in Protokola o obstojnih organskih onesnaževalih h Konvenciji iz leta 1979 o onesnaževanju zraka na velike razdalje preko meja ([3]) (v nadaljnjem besedilu: Protokol).

(2) Priloga A h Konvenciji („Odprava“) vsebuje seznam kemikalij, ki jih je vsaka pogodbenica Konvencije dolžna prepovedati in/ali zanje sprejeti potrebne pravne in upravne ukrepe za odpravo njihove proizvodnje, uporabe, uvoza in izvoza.

(3) Na devetem zasedanju Konference pogodbenic Konvencije je bila v skladu z devetim odstavkom 8. člena Konvencije sprejeta odločitev o spremembi Priloge A h Konvenciji, da se v navedeno prilogo vključijo perfluorooktanojska kislina (v nadaljnjem besedilu: PFOA), njene soli in njej sorodne spojine. Navedena sprememba vsebuje več posebnih izjem.

(4) Del A Priloge I k Uredbi (EU) 2019/1021, ki vsebuje seznam snovi iz Konvencije in Protokola ter snovi samo iz Konvencije, bi zato bilo treba spremeniti tako, da se nanj vključijo PFOA, njene soli in njej sorodne spojine.

(5) PFOA, njene soli in njej sorodne spojine so uvrščene na seznam iz Priloge XVII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta ([4]), pri čemer veljajo določena odstopanja. Ta odstopanja je ocenil odbor za pregled obstojnih organskih onesnaževal (v nadaljnjem besedilu: odbor POPRC) in na podlagi te ocene nekatera izmed njih niso bila priporočena Konferenci pogodbenic. Posledično sklep, ki je bil sprejet na Konferenci pogodbenic (SC-9/12), vsebuje nekatera, toda ne vsa odstopanja, ki so bila pred tem dovoljena v skladu z Uredbo (ES) št. 1907/2006. Glede na to, da je ocena odbora POPRC temeljila na novejših informacijah, in ob upoštevanju Sklepa Sveta (EU) 2019/639 ([5]) je v Prilogi I k Uredbi (EU) 2019/1021 primerno dovoliti le tiste posebne izjeme, ki jih dovoljuje Konvencija in ki so potrebne v Uniji.

(6) Na devetem zasedanju Konference pogodbenic Konvencije je bila sprejeta odločitev o posebni izjemi, ki ni vključena v Prilogo XVII k Uredbi (ES) št. 1907/2006. Navedena posebna izjema zadeva uporabo perfluorooktil bromida, ki vsebuje perfluorooktil jodid, za proizvodnjo farmacevtskih izdelkov. Glede na to, da informacije o tej uporabi še niso bile na voljo v času uvrstitve PFOA, njenih soli in njej sorodnih spojin na seznam v Prilogi XVII k Uredbi (ES) št. 1907/2006, in ob upoštevanju poznejše ocene Evropske agencije za kemikalije ([6]) se zdi primerno navedeno posebno izjemo vključiti v Prilogo I k Uredbi (EU) 2019/1021.

([1]) UL L 169, 25.6.2019, str. 45.

([2]) UL L 209, 31.7.2006, str. 3.

([3]) UL L 81, 19.3.2004, str. 37.

([4]) Uredba (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) ter o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije in o spremembi Direktive 1999/45/ES ter o razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES (UL L 396, 30.12.2006, str. 1).

([5]) Sklep Sveta (EU) 2019/639 z dne 15. aprila 2019 o stališču, ki se v imenu Evropske unije zavzame na devetem zasedanju Konference pogodbenic, glede sprememb prilog A in B k Stockholmski konvenciji o obstojnih organskih onesnaževalih (UL L 109, 24.4.2019, str. 22).

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

(7) Da bi se utrdila uporaba in izvrševanje člena 3 Uredbe (EU) 2019/1021 v Uniji, bi bilo treba določiti mejno vrednost za PFOA, njene soli in njej sorodne spojine, ki se pojavijo kot nenamerna sled onesnaževala v snoveh, zmeseh in izdelkih. Ta mejna vrednost bi morala znašati 0,025 mg/kg za PFOA in njene soli ter 1 mg/kg za posamezne spojine, sorodne PFOA, ali kombinacijo teh spojin. Pri uporabah, kjer teh mejnih koncentracij trenutno ni mogoče doseči, je treba določiti višje mejne koncentracije, ki jih Komisija pregleda v roku 2 let z namenom njihovega znižanja.

(8) Uredbo (EU) 2019/1021 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

(9) Glede na to, da nekatera odstopanja, ki so bila pred tem že odobrena v okviru omejitve PFOA, njenih soli in njej sorodnih spojin v Prilogi XVII k Uredbi (ES) št. 1907/2006, industrija še vedno potrebuje za prehodno obdobje, čeprav niso med posebnimi izjemami v Prilogi I k Uredbi (EU) 2019/1021, bi bilo ta odstopanja treba uporabljati do 3. decembra 2020, kar je datum začetka veljavnosti spremembe Priloge A k Stockholmski konvenciji v zvezi s PFOA, njenimi solmi in njej sorodnimi spojinami.

(10) Omejitev za PFOA, njene soli in njej sorodne spojine v Prilogi XVII k Uredbi (ES) št. 1907/2006, ki jo Komisija zdaj namerava črtati, bi se praviloma začela uporabljati 4. julija 2020. Zaradi skladnosti in lažjega izvajanja Uredbe (EU) 2019/1021 bi se ta uredba morala začeti uporabljati od istega datuma –

sprejela naslednjo uredbo:

Člen 1

Priloga I k Uredbi (EU) 2019/1021 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 4. julija 2020.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 8. aprila 2020

Za Komisijo
Predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

V delu A Priloge I k Uredbi (EU) 2019/1021 se doda naslednji vnos:

Snov	Št. CAS	Št. ES	Posebna izjema za uporabo snovi kot intermediata ali druga specifikacija
„Perfluorooktanojska kislina (PFOA), njene soli in njej sorodne spojine ‚Perfluorooktanojska kislina (PFOA), njene soli in njej sorodne spojine' pomenijo naslednje: (i) perfluorooktanojsko kislino, vključno z vsemi njenimi razvejanimi izomeri; (ii) njene soli; (iii) njej sorodne spojine, ki so za namene Konvencije vse snovi, ki se razgradijo v PFOA, vključno z vsemi snovmi (to vključuje soli in polimere) z linearno ali razvejano perfluoroheptilno skupino z delom (C_7F_{15})C kot enim od strukturnih elementov. Naslednje spojine niso vključene kot spojine, sorodne PFOA: (i) C_8F_{17}-X, kjer je X = F, Cl, Br; (ii) fluoropolimeri, ki so zajeti v $CF_3[CF_2]_n$-R', kjer je R' = katera koli skupina, n > 16; (iii) perfluoroalkilne karboksilne kisline (vključno z njihovimi solmi, estri, halogenidi in anhidridi) z ≥ 8 perfluoriranimi ogljikovodiki; (iv) perfluoroalkanske sulfonske kisline in perfluoro fosfonske kisline (vključno z njihovimi solmi, estri, halogenidi in anhidridi) z ≥ 9 perfluoriranimi ogljikovodiki; (v) perfluorooktan sulfonska kislina in njeni derivati (PFOS), kot so navedeni v tej Prilogi.	335-67-1 in druge	206-397-9 in druge	1. Za namene tega vnosa se za koncentracije PFOA ali katere koli od njenih soli, enake ali nižje od 0,025 mg/kg (0,0000025 masnega %), kadar so prisotne v snoveh, zmeseh ali izdelkih, uporablja točka (b) člena 4(1). 2. Za namene tega vnosa se za koncentracije katere koli posamezne spojine, sorodne PFOA, ali kombinacije spojin, sorodnih PFOA, enake ali nižje od 1 mg/kg (0,0001 masnega %), kadar so prisotne v snoveh, zmeseh ali izdelkih, uporablja točka (b) člena 4(1). 3. Za namene tega vnosa se za koncentracije spojin, sorodnih PFOA, enake ali nižje od 20 mg/kg (0,002 masnega %), kadar so prisotne v snovi, ki se bo uporabljala kot transportiran izoliran intermediat v smislu točke 15(c) člena 3 Uredbe (ES) št. 1907/2006 in ki izpolnjuje strogo nadzorovane pogoje iz točk (a) do (f) člena 18(4) navedene uredbe za proizvodnjo fluorokemikalij z ogljikovo verigo z največ šestimi atomi, uporablja točka (b) člena 4(1). To izjemo Komisija pregleda in oceni najpozneje 5.7.2022. 4. Za namene tega vnosa se točka (b) člena 4(1) uporablja za koncentracije PFOA in njenih soli, enake ali nižje od 1 mg/kg (0,0001 masnega %), kadar so prisotne v mikroprahovih politetrafluoroetilena (PTFE), ki so proizvedeni z ionizirajočim sevanjem do največ 400 kilogrejev ali toplotno razgradnjo, kot tudi v zmeseh in izdelkih za industrijsko in strokovno uporabo, ki vsebujejo mikroprahove PTFE. Med proizvodnjo in uporabo mikroprahov PTFE se je treba izogniti vsakršnim emisijam PFOA, če to ni mogoče, pa jih je treba čim bolj zmanjšati. To izjemo Komisija pregleda in oceni najpozneje 5.7.2022. 5. Z odstopanjem se dovoli proizvodnja, dajanje v promet in uporaba PFOA, njenih soli in njej sorodnih spojin za naslednje namene: (a) fotolitografija ali jedkanje pri proizvodnji polprevodnikov, do 4. julija 2025; (b) fotografski premazi, ki se uporabljajo za filme, do 4. julija 2025;

Snov	Št. CAS	Št. ES	Posebna izjema za uporabo snovi kot intermediata ali druga specifikacija
			(c) tekstilni materiali za oljeodpornost in vodoodpornost za zaščito delavcev pred nevarnimi tekočinami, ki pomenijo tveganja za njihovo zdravje in varnost, do 4. julija 2023; (d) invazivni medicinski pripomočki in medicinski pripomočki za vsaditev, do 4. julija 2025; (e) proizvodnja politetrafluoroetilena (PTFE) in poliviniliden fluorida (PVDF) za proizvodnjo: (i) visokozmogljivih in proti koroziji odpornih membran za plinske filtre, membran za vodne filtre ali membran za medicinski tekstil; (ii) opreme za toplotne izmenjevalnike za industrijske odpadke; (iii) industrijskih tesnilnih mas, ki lahko preprečijo uhajanje hlapnih organskih spojin in delcev PM2,5; do 4. julija 2023. 6. Z odstopanjem se uporaba PFOA, njenih soli in njej sorodnih spojin dovoli v penah za gašenje požarov za supresijo hlapov tekočih goriv in pri požarih s tekočimi gorivi (požari razreda B), že nameščenih v sistemih, ki vključujejo mobilne in fiksne sisteme, do 4. julija 2025, pod naslednjimi pogoji: (a) pena za gašenje požarov, ki vsebuje ali lahko vsebuje PFOA, njene soli in/ali njej sorodne spojine, se ne uporablja za usposabljanje; (b) pena za gašenje požarov, ki vsebuje ali lahko vsebuje PFOA, njene soli in/ali njej sorodne spojine, se ne uporablja za testiranja, razen če so vsi izpusti zajeti; (c) od 1. januarja 2023 se uporaba pene za gašenje požarov, ki vsebuje ali lahko vsebuje PFOA, njene soli in/ali njej sorodne spojine, dovoli samo na lokacijah, kjer bodo lahko zajeti vsi izpusti; (d) zaloge pene za gašenje požarov, ki vsebujejo ali lahko vsebujejo PFOA, njene soli in/ali njej sorodne spojine, se upravljajo v skladu s členom 5. 7. Z odstopanjem se uporaba perfluorooktil bromida, ki vsebuje perfluorooktil jodid, za proizvodnjo farmacevtskih izdelkov dovoli pod pogojem, da Komisija to uporabo pregleda in oceni do 31. decembra 2026, vsaka štiri leta po tem in do 31. decembra 2036.

Snov	Št. CAS	Št. ES	Posebna izjema za uporabo snovi kot intermediata ali druga specifikacija
			8. Dovoli se uporaba izdelkov, ki vsebujejo PFOA, njene soli in/ali njej sorodne spojine in ki so v Uniji že bili v uporabi pred 4. julijem 2020. Za te izdelke se uporabljata tretji in četrti pododstavek člena 4(2). 9. Z odstopanjem se do 3. decembra 2020 dovoli uporaba PFOA, njenih soli in/ali njej sorodnih spojin v naslednjih izdelkih: (a) medicinskih pripomočkih, ki niso namenjeni vsaditvi, v okviru področja uporabe Uredbe (EU) 2017/745 (*); (b) tiskarskih barvah na osnovi lateksa; (c) plazemskih nanopremazih.

(*) Uredba (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS. ".