

ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) 2021/115**z dnia 27 listopada 2020 r.****zmieniające załącznik I do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1021
w odniesieniu do 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⁾.
- (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, przy uwzględnieniu obowiązujących szczególnych wyłączeń określonych w tym załączniku.
- (3) Rozporządzeniem delegowanym Komisji (UE) 2020/784 ⁽⁴⁾ zmieniono załącznik I do rozporządzenia (UE) 2019/1021 w celu umieszczenia w wykazie kwasu perfluorooktanowego (PFOA), jego soli i związków pochodnych.
- (4) W art. 15 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2019/1021 uprawniono Komisję do przyjmowania aktów delegowanych dotyczących zmiany istniejących pozycji w załączniku I w celu dostosowania ich do postępu naukowo-technicznego.
- (5) Po przyjęciu rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/784 Komisja została poinformowana o obecności niezamierzonych zanieczyszczeń PFOA i jego soli w ilości większej niż wartość dopuszczalna wynosząca 0,025 mg/kg (wagowo 0,000025 %) określona w tym rozporządzeniu w niektórych wyrobach medycznych innych niż wyroby do implantacji i wyroby inwazyjne.
- (6) Aby uniknąć zakazu produkcji takich wyrobów medycznych po dniu 3 grudnia 2020 r. oraz aby dać producentom wystarczająco dużo czasu na zmniejszenie poziomu zanieczyszczeń, należy ustalić, z zastrzeżeniem przeglądu, wartość dopuszczalną niezamierzonego zanieczyszczenia śladowego dla PFOA, jego soli i związków pochodnych na poziomie 2 mg/kg (wagowo 0,0002 %).
- (7) Rozporządzeniem delegowanym (UE) 2020/784 wprowadzono wartość dopuszczalną niezamierzonego zanieczyszczenia śladowego dla PFOA i jego soli w mikroproszkach politetrafluoroetyleny (PTFE) powstających w wyniku promieniowania jonizującego o dawce do 400 kilogrejów.
- (8) Po przyjęciu rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/784 Komisja została poinformowana, że wymóg, aby stosowane w procesie produkcji promieniowanie jonizujące nie przekraczało dawki 400 kilogrejów, był zbyt szczegółowy i niemożliwy do spełnienia przez podmioty gospodarcze i do egzekwowania przez właściwe organy. Należy zatem skreślić odniesienie do 400 kilogrejów.
- (9) Rozporządzeniem delegowanym (UE) 2020/784 wprowadzono wartość dopuszczalną niezamierzonego zanieczyszczenia śladowego dla PFOA i jego związków pochodnych, jeżeli jest ono obecne w substancji, która ma być stosowana jako transportowany półprodukt wyodrębniany do produkcji substancji fluorowych o łańcuchu węglowym równym lub krótszym niż 6 atomów.

⁽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 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 (Dz.U. L 188 I z 15.6.2020, s. 1).

- (10) Celem wartości dopuszczalnej niezamierzonego zanieczyszczenia śladowego było objęcie półproduktów stosowanych do produkcji substancji alternatywnych dla PFOA zawierających 6 lub mniej całkowicie fluorowanych atomów węgla. Dla jasności do wyrazu „węglowym” należy dodać przedrostek „perfluoro”.
- (11) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie delegowane (UE) 2019/1021,

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

Sporządzono w Brukseli dnia 27 listopada 2020 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

ZAŁĄCZNIK

W części A załącznika I do rozporządzenia (UE) 2019/1021 w tabeli w czwartej kolumnie („Szczególne wyłączenie w odniesieniu do stosowania jako półprodukt lub inna specyfikacja”) w pozycji dotyczącej kwasu perfluorooktanowego (PFOA), jego soli i związków pochodnych wprowadza się następujące zmiany:

1) pkt 3 zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:

„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 perfluorowęglowym równym lub krótszym niż 6 atomów.”;

2) pkt 4 zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:

„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 politetrafluoroetyleny (PTFE) powstających w wyniku promieniowania jonizującego lub rozkładu termicznego, jak również w mieszaninach i wyrobach do zastosowań przemysłowych i profesjonalnych zawierających mikroproszki PTFE.”;

3) dodaje się pkt 10 w brzmieniu:

„10. Do celów niniejszej pozycji art. 4 ust. 1 lit. b) ma zastosowanie do stężenia PFOA i jego soli lub związków pochodnych równego 2 mg/kg lub niższego od tej wartości (0,0002 % wagowo), jeżeli jest ono obecne w wyrobach medycznych innych niż wyroby inwazyjne i wyroby do implantacji. Komisja dokonuje przeglądu i oceny tego wyłączenia nie później niż dnia 22 lutego 2023 r.”.
