



Europeiska  
unionens råd

Bryssel den 27 november 2020  
(OR. en)

13455/20  
ADD 1

ENV 753  
ENT 139  
COMPET 603  
IND 229  
SAN 432  
CONSOM 203  
MI 531  
CHIMIE 59  
DELECT 155

## FÖLJENOT

|                |                                                                                                                                                                                                                                  |
|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| från:          | Europeiska kommissionens generalsekreterare, undertecknat av Martine DEPREZ, direktör                                                                                                                                            |
| inkom den:     | 27 november 2020                                                                                                                                                                                                                 |
| till:          | Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generalsekreterare för Europeiska unionens råd                                                                                                                                                         |
| Komm. dok. nr: | C(2020) 7980 final - Annex                                                                                                                                                                                                       |
| Ärende:        | BILAGA till KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) .../... om ändring av bilaga I till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1021 vad gäller perfluoroktansyra (PFOA), PFOA-salter och PFOA-besläktade föreningar |

För delegationerna bifogas dokument – C(2020) 7980 final - Annex.

Bilaga: C(2020) 7980 final - Annex



EUROPEISKA  
KOMMISSIONEN

Bryssel den 27.11.2020  
C(2020) 7980 final

ANNEX

## **BILAGA**

**till**

**KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) .../...**

**om ändring av bilaga I till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1021  
vad gäller perfluoroktansyra (PFOA), PFOA-salter och PFOA-besläktade föreningar**

## **BILAGA**

I del A i bilaga I till förordning (EU) 2019/1021 ska den fjärde kolumnen i tabellen ("Särskilt angivna undantag om intermediär användning eller annan specificering") i posten för perfluoroktansyra (PFOA), PFOA-salter och PFOA-besläktade föreningar ändras på följande sätt:

- (1) Första meningen i punkt 3 ska ersättas med följande:

"3. Artikel 4.1 b ska gälla för koncentrationer av PFOA-besläktade föreningar på högst 20 mg/kg (0,002 viktprocent) när de förekommer i ett ämne som ska användas som en isolerad intermediär som transporteras i den betydelse som avses i artikel 3.15 c i förordning (EG) nr 1907/2006 och uppfyller de strängt kontrollerade betingelser som fastställs i artikel 18.4 a–f i den förordningen, för tillverkning av fluorhaltiga kemikalier med en perfluorkolkedja på högst sex atomer."

- (2) Första meningen i punkt 4 ska ersättas med följande:

"4. Artikel 4.1 b ska gälla för koncentrationer av PFOA och PFOA-salter på högst 1 mg/kg (0,0001 viktprocent) vid förekomst i mikropulver av polytetrafluoreten (PTFE) som tillverkats med joniserande strålning eller genom termisk nedbrytning samt i blandningar och varor för industriell och yrkesmässig användning innehållande mikropulver av PTFE."

- (3) Följande punkt ska läggas till som punkt 10:

"10. Artikel 4.1 b ska gälla för koncentrationer av PFOA och PFOA-salter och/eller PFOA-besläktade föreningar på högst 2 mg/kg (0,0002 viktprocent) när de förekommer i andra medicintekniska produkter än invasiva produkter och implanterbara produkter. Detta undantag ska ses över och bedömas av kommissionen senast den [EUT: infoga datum: två år efter denna ändringsförordnings ikraftträdande]".