



Съвет на
Европейския съюз

Брюксел, 27 ноември 2020 г.
(OR. en)

13455/20

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

ПРИДРУЖИТЕЛНО ПИСМО

От:	Генералния секретар на Европейската комисия, подписано от г-жа Martine DEPREZ, директор
Дата на получаване:	27 ноември 2020 г.
До:	Г-н Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, генерален секретар на Съвета на Европейския съюз
№ док. Ком.:	C(2020) 7980 final
Относно:	ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА от 27.11.2020 година за изменение на приложение I към Регламент (ЕС) 2019/1021 на Европейския парламент и на Съвета във връзка с перфлуорооктановата киселина (PFOA), нейните соли и свързаните с PFOA съединения

Приложено се изпраща на делегациите документ C(2020) 7980 final.

Приложение: C(2020) 7980 final

Брюксел, 27.11.2020 г.
C(2020) 7980 final

ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА

от 27.11.2020 година

за изменение на приложение I към Регламент (ЕС) 2019/1021 на Европейския парламент и на Съвета във връзка с перфлуорооктановата киселина (PFOA), нейните соли и свързаните с PFOA съединения

(текст от значение за ЕИП)

ОБЯСНИТЕЛЕН МЕМОРАНДУМ

1. КОНТЕКСТ НА ДЕЛЕГИРАНИЯ АКТ

В член 1 от Регламент (ЕС) 2019/1021 е определена целта му, а именно опазване на човешкото здраве и околната среда от устойчивите органични замърсители (УОЗ) чрез забрана, поетапно преустановяване във възможно най-кратки срокове или ограничаване на производството, пускането на пазара и употребата на веществата, които са предмет на Стокхолмската конвенция за УОЗ.

Перфлуорооктановата киселина (PFOA), нейните соли и свързаните с PFOA съединения бяха включени в списъка от приложение I към Регламент (ЕС) 2019/1021 с Делегиран регламент (ЕС) 2020/784 на Комисията. При приемането на този акт отрасълът на медицинските изделия информира Комисията, че някои от изделията, които отрасълът произвежда (включително някои от тях от критично значение за лечението на пациенти), съдържат PFOA и нейните соли над пределно допустимата стойност от 25 ppb (0,025 mg/kg, 0,0000025 тегл. %), определена в делегирания акт на Комисията. Това не се дължи на преднамерено използване на PFOA в производството на изделията, а най-вероятно е свързано с наличието на примеси на PFOA в късоверижни PFAS, използвани за производството на медицинските изделия. Тези медицински изделия са неимплантируеми и неинвазивни и тъй като не се ползват от изключение, производството им ще бъде забранено след 3 декември 2020 г. За да се даде възможност за продължаване на производството на тези медицински изделия, Комисията предлага да се измени вписването относно PFOA, нейните соли и свързаните с PFOA съединения в приложение I към Регламент (ЕС) 2019/1021, като се въведе пределно допустима стойност за следи от непреднамерен замърсител (UTC) от 2 ppm (2 mg/kg, 0,0002 тегл. %) за медицински изделия, различни от имплантируемите изделия и инвазивните изделия, подлежаща на преразглеждане след две години.

След приемането на делегирания акт Комисията беше също така информирана от някои заинтересовани страни, че условията, свързани с UTC за микропрахове от политетрафлуороетилен (PTFE) са твърде конкретни, когато се посочва, че е необходимо производственият процес с йонизиращо облъчване да се извършва с до 400 килогрея. Освен това сега се приема, че е невъзможно правоприлагащите органи да определят дали микропраховете от PTFE са били произведени с облъчване до 400 килогрея. Поради тази причина е целесъобразно да се заличи посочването на 400 килогрея, докато се изчаква текущата оценка на ЕСНА за тази стойност за UTC.

В съответствие с член 15, параграф 1, втора алинея от Регламент (ЕС) 2019/1021 следва да се приеме делегиран акт за изменение на приложение I към Регламент (ЕС) 2019/1021, за да се въведат тези промени във вписването относно PFOA.

2. КОНСУЛТАЦИИ ПРЕДИ ПРИЕМАНЕТО НА АКТА

По проекта на изменението се извършиха консултации с експертна група (заседание на компетентните органи по УОЗ) на 9 юни 2020 г. като коментарите бяха взети предвид. Групата се състои от всички съответни заинтересовани страни — представители на държавите членки, Европейската агенция по химикали, химическата промишленост и гражданското общество.

За проекта на акт беше проведена обществена консултация от 1 до 29 септември 2020 г. Всички получени коментари подкрепиха изменението. С някои коментари се поиска да се въведат допълнителни изменения във вписването за PFOA, нейните соли и свързаните с PFOA съединения в приложение I към Регламент (ЕС) 2019/1021 или се или се направи позоваване на текущите законодателни процеси относно различно вещество. Тези коментари не бяха счетени за относими.

3. ПРАВНИ ЕЛЕМЕНТИ НА ДЕЛЕГИРАНИЯ АКТ

С делегирания акт се изменя вписването за PFOA и нейните соли и свързаните с PFOA съединения в приложение I към Регламент (ЕС) 2019/1021 с цел адаптирането му към научно-техническия прогрес. Правното основание на предложения делегиран акт е член 15, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 2019/1021.

ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА

от 27.11.2020 година

за изменение на приложение I към Регламент (ЕС) 2019/1021 на Европейския парламент и на Съвета във връзка с перфлуорооктановата киселина (PFOA), нейните соли и свързаните с PFOA съединения

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) 2019/1021 на Европейския парламент и на Съвета от 20 юни 2019 г. относно устойчивите органични замърсители¹, и по-специално член 15, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

- (1) С Регламент (ЕС) 2019/1021 се изпълняват ангажиментите на Съюза по Стокхолмската конвенция за устойчивите органични замърсители² („Конвенцията“) и по Протокола за устойчивите органични замърсители³ към Конвенцията за трансгранично замърсяване на въздуха на далечни разстояния от 1979 г.
- (2) В приложение А към Конвенцията („Елиминиране“) се съдържа списък от химикали, които всяка страна по Конвенцията трябва да забрани и/или за които всяка страна по Конвенцията трябва да приеме правни и административни мерки, необходими за преустановяване на производството, употребата, вноса и износа им, като взема предвид действащите специфични изключения, определени във въпросното приложение.
- (3) С делегиран регламент (ЕС) 2020/784⁴ на Комисията беше изменено приложение I към Регламент (ЕС) 2019/1021, за да се включат перфлуорооктановата киселина (PFOA), нейните соли и свързаните с PFOA съединения.
- (4) С член 15, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2019/1021 на Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове за изменение на съществуващите вписвания в приложение I, за да ги адаптира към научно-техническия прогрес.
- (5) След приемането на Делегиран регламент (ЕС) 2020/784 Комисията беше информирана за наличието на непреднамерени примеси на PFOA и нейните соли над пределно допустимата стойност от 0,025 mg/kg (0,0000025 тегл. %),

¹ ОВ L 169, 25.6.2019 г., стр. 45.

² ОВ L 209, 31.7.2006 г., стр. 3.

³ ОВ L 81, 19.3.2004 г., стр. 37.

⁴ Делегиран регламент (ЕС) 2020/784 на Комисията от 8 април 2020 г. за изменение на приложение I към Регламент (ЕС) 2019/1021 на Европейския парламент и на Съвета във връзка с включването на перфлуорооктановата киселина (PFOA), нейните соли и свързаните с PFOA съединения (ОВ L 188, 15.6.2020 г., стр.1).

предвидена в посочения регламент, в някои медицински изделия, различни от имплантируемите изделия и инвазивните изделия.

- (6) С цел да се избегне забраната на производството на такива медицински изделия след 3 декември 2020 г. и за да се даде достатъчно време на производителите да намалят нивото на примесите, за PFOA, нейните соли и свързаните с PFOA съединения следва да се определи пределно допустима стойност от 2 mg/kg (0,0002 тегл. %), като тя подлежи на преразглеждане.
- (7) С делегиран регламент (ЕС) 2020/784 се въведе пределно допустима стойност UTC за PFOA и нейните соли в микропрахове от политетрафлуороетилен (PTFE), получавани чрез йонизиращо облъчване до 400 килогрея.
- (8) След приемането на Делегиран регламент (ЕС) 2020/784 Комисията беше информирана, че изискването производственият процес да се осъществява с облъчване с до 400 килогрея е твърде конкретно, за да могат операторите да го спазват и органите да проверяват спазването му. Поради това посочването на 400 килогрея следва да бъде заличено.
- (9) С делегиран регламент (ЕС) 2020/784 се въведе пределно допустима стойност за PFOA, нейните соли и свързаните с PFOA съединения, когато присъстват в дадено вещество, използвано като транспортиран изолиран междинен продукт за производството на флуорохимикали с въглеродна верига от 6 или по-малко атома.
- (10) Целта на пределно допустимата стойност беше да бъдат обхванати междинни продукти, използвани за производството на алтернативи на PFOA с 6 или по-малко напълно флуорирани въглеродни атоми. За по-голяма яснота преди „въглеродна верига“ следва да се добави думата „перфлуорирана“.
- (11) Поради това Делегиран регламент (ЕС) 2019/1021 следва да бъде съответно изменен,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложение I към Делегиран регламент (ЕС) 2019/1021 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 27.11.2020 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN