

Brüssel, 27. november 2020
(OR. en)

13455/20

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

SAATEMÄRKUSED

Saatja:	Euroopa Komisjoni peasekretär, allkirjastanud Martine DEPREZ, direktor
Kättesaamise kuupäev:	27. november 2020
Saaja:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Euroopa Liidu Nõukogu peasekretär
Komisjoni dok nr:	C(2020) 7980 final
Teema:	KOMISJONI DELEGEERITUD MÄÄRUS (EL) .../..., 27.11.2020, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2019/1021 I lisa perfluorooktaanhappe (PFOA), selle soolade ja PFOA-ga seotud ühendite osas

Käesolevaga edastatakse delegatsioonidele dokument C(2020) 7980 final.

Lisatud: C(2020) 7980 final

Brüssel, 27.11.2020
C(2020) 7980 final

KOMISJONI DELEGEERITUD MÄÄRUS (EL) .../...,

27.11.2020,

**millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2019/1021 I lisa
perfluorooktaanhape (PFOA), selle soolade ja PFOA-ga seotud ühendite osas**

(EMPs kohaldatav tekst)

SELETUSKIRI

1. DELEGEERITUD ÕIGUSAKTI TAUST

Määruse (EL) 2019/1021 artiklis 1 on kõnealuse määruse eesmärgina sätestatud inimeste tervise ja keskkonna kaitsmine püsivate orgaaniliste saasteainete eest; selle saavutamiseks soovitakse keelustada või kõrvaldada võimalikult kiiresti kasutuselt ained, mille suhtes kohaldatakse püsivate orgaaniliste saasteainete Stockholmi konventsiooni, või piirata selliste ainete tootmist, turulelaskmist ja kasutamist.

Perfluorooktaanhape (PFOA), selle soolad ja PFOA-ga seotud ühendid on kantud määruse (EL) 2019/1021 I lisas sisalduvasse loetellu komisjoni delegeeritud määrusega (EL) 2020/784. Kõnealuse õigusakti vastuvõtmise ajal teavitas meditsiiniseadmete tööstusharu komisjoni sellest, et osa selles sektoris toodetavatest toodetest (sealhulgas teatavad patsientide raviks hädavajalikud tooted) sisaldab PFOA-d ja selle soolasid üle komisjoni delegeeritud õigusaktis kehtestatud piirnormi 25 ppb (0,025 mg/kg, 0,0000025 massiprotsenti). Selle põhjuseks ei ole PFOA tahtlik kasutamine toodete valmistamisel, vaid see on tõenäoliselt seotud PFOA lisandite esinemisega meditsiiniseadmete tootmisel kasutatavates lühiahelaliste per- ja polüfluoritud alküülühendite (PFAS) alternatiivides. Need meditsiiniseadmed on mittesiiratavad ja mitteinvasiivsed ning kuna nende suhtes ei kehti erandit, on nende tootmine pärast 3. detsembrit 2020 keelatud. Selleks et võimaldada kõnealuste meditsiiniseadmete tootmise jätkamist, teeb komisjon ettepaneku muuta PFOA-d, selle soolasid ja PFOA-ga seotud ühendeid käsitlevat kannet määruse (EL) 2019/1021 I lisas ning kehtestada muudele kui siiratavatele ja invasiivsetele meditsiiniseadmetele tahtmatu jälgsaaste piirnormiks 2 ppm (2 mg/kg, 0,0002 massiprotsenti), mis vaadatakse üle kahe aasta pärast.

Pärast delegeeritud õigusakti vastuvõtmist teavitas osa sidusrühmi komisjoni ka sellest, et tingimused, mis on seotud polütetrafluoroetüleeniga (PTFE) mikropulbritele seatud tahtmatu jälgsaaste piirnormiga, on liiga spetsiifilised, kuna on mainitud, et ioniseeriva kiiritamise teel toimuva valmistamisprotsessi neeldumiskoos peab olema kuni 400 kilogreid. Samuti leitakse nüüd, et täitevasutustel on võimatu kindlaks teha, kas PTFE mikropulbrid on saadud ioniseerival kiiritamisel neeldumiskoosiga kuni 400 kilogreid. Sel põhjusel on asjakohane jätta välja viide 400 kilogreile ja jääda ootama kõnealuse tahtmatu jälgsaaste piirnormi kohta praegu Euroopa Kemikaaliametilt poolt tehtava hindamise tulemust.

Vastavalt määruse (EL) 2019/1021 artikli 15 lõike 1 teisele lõigule tuleks PFOA-d käsitlevas kandes kõnealuste muudatuste tegemiseks võtta vastu delegeeritud õigusakt, millega muudetakse määruse (EL) 2019/1021 I lisa.

2. ÕIGUSAKTI VASTUVÕTMISELE EELNENUD KONSULTEERIMINE

Muudatuse eelnõu üle peeti 9. juunil 2020 nõu eksperdirühmaga (püsivate orgaaniliste saasteainete alane pädevate asutuste kohtumine) ja selle märkusi võeti arvesse. Nimetatud eksperdirühm koosneb kõigi asjakohaste sidusrühmade – liikmesriikide, Euroopa Kemikaaliameti, keemiatööstuse ja kodanikuühiskonna – esindajatest.

Õigusakti eelnõu teemal toimus ajavahemikus 1.–29. september 2020 avalik konsultatsioon. Kõik saadud märkused toetasid muudatusettepanekut. Mõnes märkuses paluti PFOA-d, selle soolasid ja PFOA-ga seotud ühendeid käsitlevat kannet määruse (EL) 2019/1021 I lisas täiendavalt muuta või viidati teise ainega seotud käimasolevatele seadusandlikele protsessidele. Neid märkusi ei peetud asjakohaseks.

3. DELEGEERITUD ÕIGUSAKTI ÕIGUSLIK KÜLG

Delegeeritud õigusaktiga muudetakse PFOA-d, selle soolasid ja PFOA-ga seotud ühendeid käsitlevat kannet määruse (EL) 2019/1021 I lisas, et kohandada seda teaduse ja tehnika arenguga. Kavandatava delegeeritud õigusakti õiguslik alus on määruse (EL) 2019/1021 artikli 15 lõige 1.

KOMISJONI DELEGEERITUD MÄÄRUS (EL) .../...,

27.11.2020,

millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2019/1021 I lisa perfluorooktaanhappe (PFOA), selle soolade ja PFOA-ga seotud ühendite osas

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 20. juuni 2019. aasta määrust (EL) 2019/1021 püsivate orgaaniliste saasteainete kohta,¹ eriti selle artikli 15 lõiget 1,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määrusega (EL) 2019/1021 rakendatakse liidu võetud kohustused, mis tulenevad püsivate orgaaniliste saasteainete Stockholmi konventsioonist² (edaspidi „konventsioon“) ja 1979. aasta piiriülese õhusaaste kauglevi konventsiooni protokollist püsivate orgaaniliste saasteainete kohta³.
- (2) Konventsiooni A lisa („Kõrvaldamine“) sisaldab loetelu kemikaalidest, mille konventsiooni iga osaline on kohustatud keelustama ja/või mille tootmise, kasutamise, importimise ja eksportimise lõpetamiseks peab iga osaline võtma vajalikud õiguslikud ja haldusmeetmed, võttes arvesse kõnealuses lisas sätestatud erandeid.
- (3) Komisjoni delegeeritud määrusega (EL) 2020/784⁴ muudeti määruse (EL) 2019/1021 I lisa, et lisada sellesse perfluorooktaanhape (PFOA), selle soolad ja PFOA-ga seotud ühendid.
- (4) Määruse (EL) 2019/1021 artikli 15 lõikega 1 on komisjonile antud õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte I lisa kannete muutmiseks, et kohandada neid teaduse ja tehnika arenguga.
- (5) Pärast delegeeritud määruse (EL) 2020/784 vastuvõtmist teatati komisjonile, et teatavad muud kui siiratavad ja invasiivsed meditsiiniseadmed sisaldavad PFOA ja selle soolade tahtmatuid lisandeid üle kõnealuses määrukses kehtestatud piirnormi 0,025 mg/kg (0,0000025 massiprotsenti).

¹ ELT L 169, 25.6.2019, lk 45.

² ELT L 209, 31.7.2006, lk 3.

³ ELT L 81, 19.3.2004, lk 37.

⁴ Komisjoni 8. aprilli 2020. aasta delegeeritud määrus (EL) 2020/784, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2019/1021 I lisa seoses perfluorooktaanhappe (PFOA), selle soolade ja PFOA-ga seotud ühendite loetellu kandmisega (ELT L 188 I, 15.6.2020, lk 1).

- (6) Vältimaks selliste meditsiiniseadmete tootmise keelamist pärast 3. detsembrit 2020 ja selleks, et anda tootjatele piisavalt aega lisandite sisalduse vähendamiseks, tuleks kehtestada PFOA, selle soolade ja PFOA-ga seotud ühendite tahtmatu jälgsaaste piirnormiks 2 mg/kg (0,0002 massiprotsenti), mis vaadatakse tulevikus üle.
- (7) Delegeeritud määrusega (EL) 2020/784 kehtestati tahtmatu jälgsaaste piirnorm PFOA-le ja selle sooladele polütetrafluoroetüleen (PTFE) mikropulbrites, mis on saadud ioniseerival kiiritamisel neeldumiskoostisega kuni 400 kilogreid.
- (8) Pärast delegeeritud määruse (EL) 2020/784 vastuvõtmist teavitati komisjoni sellest, et nõue, mille kohaselt peab ioniseeriva kiiritamise teel toimuva valmistamisprotsessi neeldumiskoostis olema kuni 400 kilogreid, on ettevõtjatele täitmiseks ja ametiasutustele täitmise kontrollimiseks liiga spetsiifiline. Seepärast tuleks viide 400 kilogreile välja jätta.
- (9) Delegeeritud määrusega (EL) 2020/784 kehtestati tahtmatu jälgsaaste piirnorm PFOA-ga seotud ühenditele aines, mida kasutatakse transporditava isoleeritud vaheainena selliste fluorokemikaalide tootmiseks, mille süsinikuahelas on kuni kuus aatomit.
- (10) Kõnealune piirnorm pidi hõlmama vaheaineid, mida kasutatakse kuue või vähema täielikult fluoritud süsinikuaatomiga PFOA alternatiivainete tootmiseks. Selguse huvides tuleks sõna „süsinikuahel“ ette lisada eesliide „perfluoro-“.
- (11) Seepärast tuleks määrust (EL) 2019/1021 vastavalt muuta,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määruse (EL) 2019/1021 I lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 27.11.2020

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN