



Euroopan unionin  
neuvosto

Bryssel, 27. marraskuuta 2020  
(OR. en)

13455/20

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

#### SAATE

|                   |                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Lähettiläjä:      | Euroopan komission pääsihteeri, allekirjoittajana johtaja Martine DEPREZ                                                                                                                                                                                              |
| Saapunut:         | 27. marraskuuta 2020                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Vastaanottaja:    | Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Euroopan unionin neuvoston pääsihteeri                                                                                                                                                                                                      |
| Kom:n asiak. nro: | C(2020) 7980 final                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Asia:             | KOMMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) .../..., annettu 27.11.2020, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/1021 liitteen I muuttamisesta siltä osin kuin on kyse perfluorioktaanihaposta (PFOA), sen suoloista ja PFOA:n kanssa samankaltaisista yhdisteistä |

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena asiakirja C(2020) 7980 final.

Liite: C(2020) 7980 final

Bryssel 27.11.2020  
C(2020) 7980 final

**KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) .../...,**

**annettu 27.11.2020,**

**Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/1021 liitteen I muuttamisesta  
siltä osin kuin on kyse perfluorioktaanihaposta (PFOA), sen suoloista ja PFOA:n kanssa  
samankaltaisista yhdisteistä**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

## **PERUSTELUT**

### **1. DELEGOIDUN SÄÄDÖKSEN TAUSTA**

Asetuksen (EU) 2019/1021 1 artiklassa säädetään, että asetuksella on tarkoitus suojella ihmisten terveyttä ja ympäristöä pysyviltä orgaanisilta yhdisteiltä, jäljempänä 'POP-yhdisteet', kieltämällä tai lakkauttamalla vaihteittain mahdollisimman nopeasti sellaisten aineiden, joihin sovelletaan pysyviä orgaanisia yhdisteitä koskevaa Tukholman yleissopimusta, valmistus, markkinoille saattaminen ja käyttö tai rajoittamalla niitä.

Perfluorioktaanihappo (PFOA), sen suolat ja PFOA:n kanssa samankaltaiset yhdisteet on sisällytetty asetuksen (EU) 2019/1021 liitteessä I olevaan luetteloon komission delegoidulla asetuksella (EU) 2020/784. Kun säädös annettiin, lääkinnällisiä laitteita valmistava teollisuus ilmoitti komissiolle, että jotkin niiden valmistamat esineet (joista jotkin potilaiden hoidon kannalta kriittisiä) sisältävät PFOA:ta ja sen suoloja yli komission delegoidussa säädöksessä vahvistetun 25 ppb:n (0,025 mg/kg, 0,0000025 painoprosenttia) raja-arvon. Tämä ei johdu PFOA:n tarkoituksellisesta käytöstä esineiden valmistuksessa, vaan se liittyy luultavimmin PFOA-epäpuhtauksien esiintymiseen lääkinnällisten laitteiden valmistuksessa käytettävissä lyhytketjuisissa PFAS-aineiden vaihtoehtoisissa. Kyseiset lääkinnälliset laitteet eivät ole implantoitavia eivätkä invasiivisia, ja koska niille ei ole myönnetty vapautusta, niiden valmistus olisi kiellettyä 3 päivän joulukuuta 2020 jälkeen. Jotta näiden lääkinnällisten laitteiden valmistusta voitaisiin jatkaa, komissio ehdottaa, että PFOA:ta, sen suoloja ja PFOA:n kanssa samankaltaisia yhdisteitä koskevaa kohtaa asetuksen (EU) 2019/1021 liitteessä I muutetaan ottamalla käyttöön muita kuin implantoitavia tai invasiivisia lääkinnällisiä laitteita koskeva tahattoman vierasainejäämän (UTC) raja-arvo tasolla 2 ppm (2 mg/kg, 0,0002 painoprosenttia).

Lisäksi eräät sidosryhmät ovat delegoidun säädöksen antamisen jälkeen ilmoittaneet komissiolle, että PTFE-mikropulvereita (polytetrafluorieteeni) koskevaan UTC:hen liittyvät ehdot ovat liian täsmälliset, kun niissä mainitaan, että valmistuksen on tapahduttava enintään 400 kilograyn ionisoivalla säteilytyksellä. Nyt katsotaan myös, että valvontaviranomaisten on mahdotonta määrittää, onko PTFE-mikropulverit valmistettu enintään 400 kilograyn ionisoivalla säteilytyksellä. Siksi on aiheellista poistaa viittaus 400 kilograyhin, kunnes ECHA on saanut päätökseen kyseistä UTC:tä koskevan arviointinsa.

Asetuksen (EU) 2019/1021 15 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan nojalla olisi annettava delegoitu säädös asetuksen (EU) 2019/1021 liitteen I muuttamisesta, jotta voidaan tehdä kyseiset muutokset PFOA:ta koskevaan kohtaan.

### **2. SÄÄDÖKSEN HYVÄKSYMISTÄ EDELTÄNEET KUULEMISET**

Muutosluonnoksesta kuultiin asiantuntijaryhmää (ns. POP CA -kokouksessa) 9. kesäkuuta 2020. Asiantuntijaryhmän huomautukset on otettu huomioon. Ryhmään kuuluvat kaikki asianomaiset sidosryhmät eli jäsenvaltioiden, Euroopan kemikaaliviraston, kemikaaliteollisuuden sekä kansalaisyhteiskunnan edustajat.

Säädösluonnoksesta järjestettiin julkinen kuuleminen 1.–29. syyskuuta 2020. Muutosta tuettiin kaikissa saaduissa huomautuksissa. Joissakin huomautuksissa pyydettiin muidenkin muutosten tekemistä PFOA:ta, sen suoloja ja PFOA:n kanssa samankaltaisia yhdisteitä koskevaan kohtaan asetuksen (EU) 2019/1021 liitteessä I tai viitattiin eri ainetta koskevaan

meneillään olevaan lainsäädäntöprosessiin. Tällaisilla huomautuksilla ei katsottu olevan merkitystä.

### **3. DELEGOIDUN SÄÄDÖKSEN OIKEUDELLINEN SISÄLTÖ**

Delegoidulla säädöksellä muutetaan asetuksen (EU) 2019/1021 liitteessä I olevaa kohtaa, joka koskee PFOA:ta, sen suoloja ja PFOA:n kanssa samankaltaisia yhdisteitä, sen mukauttamiseksi tieteen ja tekniikan kehitykseen. Ehdotetun delegoidun säädöksen oikeusperusta on asetuksen (EU) 2019/1021 15 artiklan 1 kohta.

## KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) .../...,

annettu 27.11.2020,

**Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/1021 liitteen I muuttamisesta siltä osin kuin on kyse perfluorioktaanihaposta (PFOA), sen suoloista ja PFOA:n kanssa samankaltaisista yhdisteistä**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon pysyviä orgaanisia yhdisteistä 20 päivänä kesäkuuta 2019 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/1021<sup>1</sup> ja erityisesti sen 15 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksella (EU) 2019/1021 pannaan täytäntöön unionin sitoumukset, jotka johtuvat pysyviä orgaanisia yhdisteitä koskevasta Tukholman yleissopimuksesta<sup>2</sup>, jäljempänä 'yleissopimus', ja valtiosta toiseen tapahtuvaa ilman epäpuhtauksien kaukokulkeutumista koskevaan vuoden 1979 yleissopimukseen liittyvästä pysyviä orgaanisia yhdisteitä koskevasta pöytäkirjasta<sup>3</sup>.
- (2) Yleissopimuksen liitteessä A (Tuotannon ja käytön lopetus) luetellaan kemikaalit, joiden tuotanto, käyttö, tuonti ja vienti yleissopimuksen kunkin sopimuspuolen on kiellettävä ja/tai joiden suhteen on toteutettava oikeudellisia ja hallinnollisia toimenpiteitä niiden tuotannon, käytön, tuonnin ja viennin lopettamiseksi ottaen huomioon sovellettavat erityiset poikkeukset, jotka vahvistetaan mainitussa liitteessä.
- (3) Komission delegoidulla asetuksella (EU) 2020/784<sup>4</sup> muutettiin asetuksen (EU) 2019/1021 liitettä I sisällyttämällä siihen perfluorioktaanihappo (PFOA), sen suolat ja PFOA:n kanssa samankaltaiset yhdisteet.
- (4) Asetuksen (EU) 2019/1021 15 artiklan 1 kohdassa siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan liitteen I nykyisiä merkintöjä niiden mukauttamiseksi tieteen ja tekniikan kehitykseen.
- (5) Delegoidun asetuksen (EU) 2020/784 antamisen jälkeen komissiolle ilmoitettiin PFOA:n ja sen suolojen esiintymisestä tahattomina epäpuhtauksina yli kyseisessä asetuksessa vahvistetun raja-arvon, joka on 0,025 mg/kg (0,0000025 painoprosenttia), joissakin lääkinnällisissä laitteissa, jotka eivät ole implantoitavia eivätkä invasiivisia.

<sup>1</sup> EUVL L 169, 25.6.2019, s. 45.

<sup>2</sup> EUVL L 209, 31.7.2006, s. 3.

<sup>3</sup> EUVL L 81, 19.3.2004, s. 37.

<sup>4</sup> Komission delegoitu asetus (EU) 2020/784, annettu 8 päivänä huhtikuuta 2020, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/1021 liitteen I muuttamisesta sikäli kuin on kyse perfluorioktaanihapon (PFOA), sen suolojen ja PFOA:n kanssa samankaltaisten yhdisteiden luetteloinnista (EUVL L 188 I, 15.6.2020, s. 1).

- (6) Jotta tällaisten lääkinnällisten laitteiden valmistuksesta ei tulisi kiellettyä 3 päivän joulukuuta 2020 jälkeen ja jotta valmistajilla olisi riittävästi aikaa vähentää epäpuhtauksien määrää, PFOA:ta, sen suoloja ja PFOA:n kanssa samankaltaisia yhdisteitä varten olisi vahvistettava tahattoman vierasainejäämän (UTC) raja-arvo, joka on 2 mg/kg (0,0002 painoprosenttia) ja jota voidaan tarkistaa.
- (7) Delegoidulla asetuksella (EU) 2020/784 otettiin käyttöön UTC:n raja-arvo PFOA:lle ja sen suoloille polytetrafluorieteeni (PTFE) -mikropulvereissa, jotka valmistetaan enintään 400 kilograyn ionisoivalla säteilytyksellä.
- (8) Delegoidun asetuksen (EU) 2020/784 antamisen jälkeen komissiolle ilmoitettiin, että vaatimus, jonka mukaan valmistuksen on tapahduttava enintään 400 kilograyn ionisoivalla säteilytyksellä, on liian täsmällinen, jotta valmistajat pystyisivät noudattamaan sitä ja viranomaiset tarkistamaan, että sitä noudatetaan. Sen vuoksi viittaus 400 kilograyhin olisi poistettava.
- (9) Delegoidulla asetuksella (EU) 2020/784 otettiin käyttöön UTC:n raja-arvo PFOA:n kanssa samankaltaisille yhdisteille, jos niitä esiintyy aineessa, jota käytetään kuljetettavana erotettuna välituotteena sellaisten fluorikemikaalien valmistuksessa, joiden hiiliketju on kuuden atomin pituinen tai lyhyempi.
- (10) Kyseisen UTC:n raja-arvon oli tarkoitus kattaa välituotteet, joita käytetään sellaisten PFOA:n vaihtoehtojen valmistuksessa, joissa on enintään kuusi täysin fluorattua hiiliatomia. Selkeyden vuoksi sanan ”hiiliketju” eteen olisi lisättävä sana ”perfluorattu”.
- (11) Sen vuoksi delegoitua asetusta (EU) 2019/1021 olisi muutettava,
- ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

#### *1 artikla*

Muutetaan delegoidun asetuksen (EU) 2019/1021 liite I tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

#### *2 artikla*

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 27.11.2020

*Komission puolesta*  
*Puheenjohtaja*  
*Ursula VON DER LEYEN*