Vijeće
Europske unije

Bruxelles, 27. studenoga 2020.
(OR. en)

13455/20

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

POPRATNA BILJEŠKA

Od:	Glavna tajnica Europske komisije, potpisala direktorica Martine DEPREZ
Datum primitka:	27. studenoga 2020.
Za:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, glavni tajnik Vijeća Europske unije
Br. dok. Kom.:	C(2020) 7980 final
Predmet:	DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) …/... od 27.11.2020. o izmjeni Priloga I. Uredbi (EU) 2019/1021 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu perfluorooktanske kiseline (PFOA), njezinih soli i njoj srodnih spojeva

Za delegacije se u prilogu nalazi dokument C(2020) 7980 final.

Priloženo: C(2020) 7980 final

EUROPSKA
KOMISIJA

Bruxelles, 27.11.2020.
C(2020) 7980 final

DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) …/...

od 27.11.2020.

o izmjeni Priloga I. Uredbi (EU) 2019/1021 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu perfluorooktanske kiseline (PFOA), njezinih soli i njoj srodnih spojeva

(Tekst značajan za EGP)

OBRAZLOŽENJE

1. KONTEKST DELEGIRANOG AKTA

Člankom 1. Uredbe (EU) 2019/1021 utvrđuje se kao cilj te uredbe da se zdravlje ljudi i okoliš zaštite od postojanih organskih onečišćujućih tvari zabranjujući, postupno ukidajući u najkraćem mogućem roku ili ograničavajući proizvodnju, stavljanje na tržište i uporabu tvari koje podliježu Stockholmskoj konvenciji o postojanim organskim onečišćujućim tvarima.

Perfluorooktanska kiselina (PFOA), njezine soli i njoj srodni spojevi uvršteni su u Prilog I. Uredbi (EU) 2019/1021 putem Delegirane uredbe Komisije (EU) 2020/784. U trenutku donošenja ovog akta industrija medicinskih proizvoda obavijestila je Komisiju da neki proizvodi koje proizvodi (među kojima su neki ključni za liječenje pacijenata) sadržavaju PFOA i njegove soli u količini koja premašuje granicu od 25 ppb (0,025 mg/kg, 0,0000025 % masenog udjela) utvrđenu u delegiranom aktu Komisije. To nije posljedica namjernog korištenja PFOA-a u proizvodnji tih proizvoda, nego je najvjerojatnije povezano s prisutnošću nečistoća PFOA-a u kratkolančanim alternativama perfluoralkilne i polifluoralkilne tvari (PFAS) koje se upotrebljavaju za proizvodnju tih medicinskih proizvoda. Ti medicinski proizvodi nisu proizvodi za ugradnju i nisu invazivni proizvodi te će se njihova proizvodnja, budući da se na njih ne primjenjuje izuzeće, zabraniti nakon 3. prosinca 2020. Kako bi se omogućio nastavak proizvodnje tih medicinskih proizvoda, Komisija predlaže izmjenu unosa o PFOA-u, njegovim solima i njemu srodnim spojevima u Prilogu I. Uredbi (EU) 2019/1021 uvođenjem razine nenamjerno prisutne onečišćujuće tvari u tragovima (eng. *Unintentional Trace Contaminant*, UTC) od 2 ppm (2 mg/kg, 0,0002 % masenog udjela) za medicinske proizvode koji nisu proizvodi za ugradnju ni invazivni proizvodi, uz preispitivanje nakon dvije godine.

Nakon donošenja delegiranog akta neki su dionici obavijestili Komisiju da su uvjeti povezani s UTC-om za mikroprahove politetrafluoroetilena (PTFE) previše specifični kad se napominje da se proces proizvodnje ionizirajućim zračenjem mora odvijati u uvjetima od najviše 400 kilogreja. Usto, sada se smatra nemogućim da provedbena tijela utvrde jesu li mikroprahovi politetrafluoroetilena proizvedeni ionizirajućim zračenjem od najviše 400 kilogreja. Stoga je primjereno izbrisati upućivanje na 400 kilogreja dok se čeka ECHA-ina procjena tog UTC-a, koja je u tijeku.

U skladu s člankom 15. stavkom 1. drugim podstavkom Uredbe (EU) 2019/1021 trebalo bi donijeti delegirani akt kojim se izmjenjuje Prilog I. Uredbi (EU) 2019/1021 kako bi se uvele te izmjene kod unosa za PFOA.

2. SAVJETOVANJA PRIJE DONOŠENJA AKTA

O nacrtu izmjene provedeno je 9. lipnja 2020. savjetovanje sa stručnom skupinom (dalje u tekstu „sastanak Povjerenstva za postojane organske onečišćujuće tvari”) i primjedbe su uzete u obzir. Ta skupina obuhvaća sve relevantne dionike: predstavnike država članica, Europske agencije za kemikalije, kemijske industrije i civilnog društva.

Za nacrt akta provedeno je javno savjetovanje od 1. do 29. rujna 2020. U svim primljenim napomenama podržana je izmjena. U nekim su napomenama zatražene dodatne izmjene unosa o PFOA-u, njegovim solima i njemu srodnim spojevima u Prilogu I. Uredbi (EU) 2019/1021, a neke su se odnosile na zakonodavne postupke koji su u tijeku o drugim tvarima. Te napomene nisu se smatrale relevantnima.

3. PRAVNI ELEMENTI DELEGIRANOG AKTA

Delegiranim aktom mijenja se postojeći unos za PFOA, njegove soli i njemu srodne spojeve u Prilogu I. Uredbi (EU) 2019/1021 kako bi se prilagodio znanstvenom i tehničkom napretku. Pravna osnova za predloženi delegirani akt je članak 15. stavak 1. Uredbe (EU) 2019/1021.

DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) …/...

od 27.11.2020.

o izmjeni Priloga I. Uredbi (EU) 2019/1021 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu perfluorooktanske kiseline (PFOA), njezinih soli i njoj srodnih spojeva

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2019/1021 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. lipnja 2019. o postojanim organskim onečišćujućim tvarima[1], a posebno njezin članak 15. stavak 1.,

budući da:

(1) Uredbom (EU) 2019/1021 provode se obveze Unije na temelju Stockholmske konvencije o postojanim organskim onečišćujućim tvarima[2] (dalje u tekstu „Konvencija”) i Protokola o postojanim organskim onečišćujućim tvarima uz Konvenciju iz 1979. o dalekosežnom prekograničnom onečišćenju zraka[3].

(2) Prilog A Konvenciji („Ukidanje”) sadržava popis kemikalija koje svaka stranka Konvencije mora zabraniti i/ili poduzeti pravne i administrativne mjere potrebne za ukidanje njihove proizvodnje, uporabe, uvoza i izvoza, uzimajući u obzir primjenjiva posebna izuzeća navedena u tom Prilogu.

(3) Delegiranom uredbom Komisije (EU) 2020/784[4] izmijenjen je Prilog I. Uredbi (EU) 2019/1021 kako bi uključivala perfluorooktansku kiselinu (PFOA), njezine soli i njoj srodne spojeve.

(4) Člankom 15. stavkom 1. Uredbe (EU) 2019/1021 Komisija se ovlašćuje za donošenje delegiranih akata radi izmjene postojećih unosa u Prilogu I. kako bi ih prilagodila znanstvenom i tehničkom napretku.

(5) Nakon donošenja Delegirane uredbe (EU) 2020/784 Komisija je obaviještena o nenamjerno prisutnim onečišćujućim tvarima PFOA-a i njegovih soli u količini koja premašuje granicu od 0,025 mg/kg (0,0000025 % masenog udjela) utvrđenu u toj uredbi u nekim medicinskim proizvodima koji nisu proizvodi za ugradnju ni invazivni proizvodi.

(6) Kako bi se izbjegla zabrana proizvodnje takvih medicinskih proizvoda nakon 3. prosinca 2020. i proizvođačima dalo dovoljno vremena za smanjenje razine onečišćujućih tvari, za PFOA, njegove soli i njemu srodne spojeve trebalo bi utvrditi granicu nenamjerno prisutne onečišćujuće tvari u tragovima (UTC) od 2 mg/kg (0,0002 % masenog udjela), podložno preispitivanju.

---

1 SL L 169, 25.6.2019., str. 45.

2 SL L 209, 31.7.2006., str. 3.

3 SL L 81, 19.3.2004., str. 37.

4 Delegirana uredba Komisije (EU) 2020/784 od 8. travnja 2020. o izmjeni Priloga I. Uredbi (EU) 2019/1021 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu uvrštenja perfluorooktanske kiseline (PFOA), njezinih soli i njoj srodnih spojeva (SL L 188, 15.6.2020., str. 1.).

(7) Delegiranom uredbom (EU) 2020/784 uvedena je granica UTC-a za PFOA i njegove soli u mikroprahovima politetrafluoroetilena (PTFE) proizvedenima ionizirajućim zračenjem od najviše 400 kilogreja.

(8) Nakon donošenja Delegirane uredbe (EU) 2020/784 Komisija je obaviještena da je zahtjev da se proces proizvodnje ionizirajućim zračenjem mora odvijati u uvjetima od najviše 400 kilogreja previše specifičan da bi ga subjekti ispunili i da bi tijela provjerila sukladnost. Upućivanje na 400 kilogreja stoga bi trebalo izbrisati.

(9) Delegiranom uredbom (EU) 2020/784 uvedena je granica UTC-a za spojeve srodne PFOA-u ako su prisutni u tvari koja se upotrebljava kao prevezeni izolirani intermedijer za proizvodnju fluoriranih kemikalija s ugljikovim lancem duljine od najviše šest atoma.

(10) Granica UTC-a trebala se odnositi na intermedijere koji se upotrebljavaju za proizvodnju alternativa PFOA-u sa 6 ili manje potpuno fluoriranih atoma ugljika. Radi jasnoće ispred riječi „ugljikovim lancem" trebalo bi dodati riječ "perfluoro".

(11) Delegiranu uredbu (EU) 2019/1021 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog I. Delegiranoj uredbi (EU) 2019/1021 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 27.11.2020.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN