

Bruksela, 27 listopada 2020 r.
(OR. en)

13455/20

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

PISMO PRZEWODNIE

Od:	Sekretarz generalna Komisji Europejskiej (podpisała dyrektor Martine DEPREZ)
Data otrzymania:	27 listopada 2020 r.
Do:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, sekretarz generalny Rady Unii Europejskiej
Nr dok. Kom.:	C(2020) 7980 final
Dotyczy:	ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) .../... z dnia 27.11.2020 r. zmieniające załącznik I do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1021 w odniesieniu do kwasu perfluorooktanowego (PFOA), jego soli i związków pochodnych

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument C(2020) 7980 final.

Załącznik: C(2020) 7980 final



KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 27.11.2020 r.
C(2020) 7980 final

ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) .../...

z dnia 27.11.2020 r.

**zmieniające załącznik I do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE)
2019/1021 w odniesieniu do kwasu perfluorooktanowego (PFOA), jego soli i związków
pochodnych**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

UZASADNIENIE

1. KONTEKST AKTU DELEGOWANEGO

Art. 1 rozporządzenia (UE) 2019/1021 ustanawia jako cel tego rozporządzenia ochronę zdrowia ludzkiego i środowiska przed trwałymi zanieczyszczeniami organicznymi („TZO”) przez zakazanie, stopniowe jak najszybsze wyeliminowanie lub ograniczenie produkcji, wprowadzania do obrotu i stosowania substancji będących przedmiotem Konwencji sztokholmskiej w sprawie trwałych zanieczyszczeń organicznych.

Kwas perfluorooktanowy (PFOA), jego sole i związki pochodne zostały wymienione w załączniku I do rozporządzenia (UE) 2019/1021 na mocy rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2020/784. W momencie przyjmowania tego aktu podmioty sektora wyrobów medycznych poinformowały Komisję, że niektóre produkowane przez nie wyroby (w tym niektóre wyroby o krytycznym znaczeniu dla leczenia pacjentów) zawierają PFOA i jego sole w ilości większej niż wartość dopuszczalna wynosząca 25 ppb (0,025 mg/kg, wagowo 0,0000025 %) określona w akcie delegowanym Komisji. Nie wynika to z zamierzonego zastosowania PFOA w produkcji wyrobów, ale najprawdopodobniej wiąże się z obecnością zanieczyszczeń PFOA w krótkołańcuchowych substancjach alternatywnych PFAS stosowanych do produkcji wyrobów medycznych. Te wyroby medyczne nie są przeznaczone do implantacji ani nie są wyrobami inwazyjnymi, a ponieważ nie są objęte wyłączeniem, ich produkcja byłaby zakazana po dniu 3 grudnia 2020 r. Aby umożliwić kontynuację produkcji wspomnianych wyrobów medycznych, Komisja proponuje zmianę pozycji dotyczącej PFOA, jego soli i związków pochodnych w załączniku I do rozporządzenia (UE) 2019/1021 poprzez wprowadzenie, z zastrzeżeniem przeglądu po dwóch latach, wartości niezamierzonego zanieczyszczenia śladowego na poziomie 2 ppm (2 mg/kg, wagowo 0,0002 %) w odniesieniu do wyrobów medycznych innych niż wyroby do implantacji i wyroby inwazyjne.

Po przyjęciu aktu delegowanego niektóre zainteresowane strony poinformowały Komisję, że warunki związane z niezamierzonym zanieczyszczeniem śladowym w przypadku mikroproszków politetrafluoroetyleny (PTFE) były zbyt szczegółowe w odniesieniu do wymogu, aby stosowane w procesie produkcji promieniowanie jonizujące nie przekraczało dawki 400 kilogrejów. Ponadto obecnie organy odpowiedzialne za egzekwowanie nie są w stanie ustalić, czy mikroproszki PTFE zostały wyprodukowane przy zastosowaniu promieniowania o dawce nieprzekraczającej 400 kilogrejów. Z tego powodu, oczekując na wyniki trwającej oceny odnośnego niezamierzonego zanieczyszczenia śladowego przez ECHA, należy skreślić odniesienie do 400 kilogrejów.

Zgodnie z art. 15 ust. 1 akapit drugi rozporządzenia (UE) 2019/1021 należy przyjąć akt delegowany zmieniający załącznik I do rozporządzenia (UE) 2019/1021 w celu wprowadzenia tych zmian w pozycji dotyczącej PFOA.

2. KONSULTACJE PRZEPROWADZONE PRZED PRZYJĘCIEM AKTU

Projekt zmiany został skonsultowany z grupą ekspertów („posiedzenie POP CA”) w dniu 9 czerwca 2020 r., a uwagi zostały uwzględnione. Grupa ta składa się z przedstawicieli wszystkich odpowiednich zainteresowanych stron – państw członkowskich, Europejskiej Agencji Chemikaliów, przemysłu chemicznego i społeczeństwa obywatelskiego.

Przeprowadzono konsultacje publiczne w sprawie projektu aktu w okresie od dnia 1 do dnia 29 września 2020 r. We wszystkich otrzymanych uwagach opowiedziano się za zmianą.

Niektóre uwagi dotyczyły wprowadzenia dodatkowych zmian w pozycji dotyczącej PFOA, jego soli i związków pochodnych w załączniku I do rozporządzenia (UE) 2019/1021 lub odnosiły się do trwających procesów legislacyjnych dotyczących innych substancji. Uwagi te nie zostały uznane za istotne.

3. ASPEKTY PRAWNE AKTU DELEGOWANEGO

Akt delegowany zmienia istniejącą pozycję dotyczącą PFOA, jego soli i związków pochodnych w załączniku I do rozporządzenia (UE) 2019/1021 w celu dostosowania go do postępu naukowo-technicznego. Podstawą prawną proponowanego aktu delegowanego jest art. 15 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2019/1021.

ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) .../...

z dnia 27.11.2020 r.

zmieniające załącznik I do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1021 w odniesieniu do kwasu perfluorooktanowego (PFOA), jego soli i związków pochodnych

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1021 z dnia 20 czerwca 2019 r. dotyczące trwałych zanieczyszczeń organicznych¹, w szczególności jego art. 15 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (UE) 2019/1021 wdraża zobowiązania Unii wynikające z Konwencji sztokholmskiej w sprawie trwałych zanieczyszczeń organicznych² (zwanej dalej „konwencją”) oraz z Protokołu do Konwencji z 1979 r. w sprawie transgranicznego zanieczyszczania powietrza na dalekie odległości dotyczącego trwałych zanieczyszczeń organicznych³.
- (2) Załącznik A do konwencji („Eliminacja”) zawiera wykaz chemikaliów, których każda ze stron konwencji jest zobowiązana zakazać lub w odniesieniu do których powinna wprowadzić środki prawne i administracyjne niezbędne do wyeliminowania ich produkcji, stosowania, przywozu i wywozu, przy uwzględnieniu obowiązujących szczególnych wyłączeń określonych w tym załączniku.
- (3) Rozporządzeniem delegowanym Komisji (UE) 2020/784⁴ zmieniono załącznik I do rozporządzenia (UE) 2019/1021 w celu umieszczenia w wykazie kwasu perfluorooktanowego (PFOA), jego soli i związków pochodnych.
- (4) W art. 15 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2019/1021 uprawniono Komisję do przyjmowania aktów delegowanych dotyczących zmiany istniejących pozycji w załączniku I w celu dostosowania ich do postępu naukowo-technicznego.
- (5) Po przyjęciu rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/784 Komisja została poinformowana o obecności niezamierzonych zanieczyszczeń PFOA i jego soli w ilości większej niż wartość dopuszczalna wynosząca 0,025 mg/kg (wagowo 0,0000025 %) określona w tym rozporządzeniu w niektórych wyrobach medycznych innych niż wyroby do implantacji i wyroby inwazyjne.

¹ Dz.U. L 169 z 25.6.2019, s. 45.

² Dz.U. L 209 z 31.7.2006, s. 3.

³ Dz.U. L 81 z 19.3.2004, s. 37.

⁴ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2020/784 z dnia 8 kwietnia 2020 r. zmieniające załącznik I do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1021, jeśli chodzi o umieszczenie w wykazie kwasu perfluorooktanowego (PFOA), jego soli i związków pochodnych (Dz.U. L 188 z 15.6.2020, s. 1).

- (6) Aby uniknąć zakazu produkcji takich wyrobów medycznych po dniu 3 grudnia 2020 r. oraz aby dać producentom wystarczająco dużo czasu na zmniejszenie poziomu zanieczyszczeń, należy ustalić, z zastrzeżeniem przeglądu, wartość dopuszczalną niezamierzonego zanieczyszczenia śladowego dla PFOA, jego soli i związków pochodnych na poziomie 2 mg/kg (wagowo 0,0002 %).
- (7) Rozporządzeniem delegowanym (UE) 2020/784 wprowadzono wartość dopuszczalną niezamierzonego zanieczyszczenia śladowego dla PFOA i jego soli w mikroproszkach politetrafluoroetyleny (PTFE) powstających w wyniku promieniowania jonizującego o dawce do 400 kilogrejów.
- (8) Po przyjęciu rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/784 Komisja została poinformowana, że wymóg, aby stosowane w procesie produkcji promieniowanie jonizujące nie przekraczało dawki 400 kilogrejów, był zbyt szczegółowy i niemożliwy do spełnienia przez podmioty gospodarcze i do egzekwowania przez właściwe organy. Należy zatem skreślić odniesienie do 400 kilogrejów.
- (9) Rozporządzeniem delegowanym (UE) 2020/784 wprowadzono wartość dopuszczalną niezamierzonego zanieczyszczenia śladowego dla PFOA i jego związków pochodnych, jeżeli jest ono obecne w substancji, która ma być stosowana jako transportowany półprodukt wyodrębniany do produkcji substancji fluorowych o łańcuchu węglowym równym lub krótszym niż 6 atomów.
- (10) Celem wartości dopuszczalnej niezamierzonego zanieczyszczenia śladowego było objęcie półproduktów stosowanych do produkcji substancji alternatywnych dla PFOA zawierających 6 lub mniej całkowicie fluorowanych atomów węgla. Dla jasności do wyrazu „węglowym” należy dodać przedrostek „perfluoro”.
- (11) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie delegowane (UE) 2019/1021,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku I do rozporządzenia delegowanego (UE) 2019/1021 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 27.11.2020 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN