

Bruxelles, 27 noiembrie 2020
(OR. en)

13455/20

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

NOTĂ DE ÎNȘOȚIRE

Sursă:	Secretara Generală a Comisiei Europene, sub semnătura dnei Martine DEPREZ, Directoare
Data primirii:	27 noiembrie 2020
Destinatar:	DI Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Secretarul General al Consiliului Uniunii Europene
Nr. doc. Csie:	C(2020) 7980 final
Subiect:	REGULAMENTUL DELEGAT (UE) .../... AL COMISIEI din 27.11.2020 de modificare a anexei I la Regulamentul (UE) 2019/1021 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește acidul perfluorooctanoic (PFOA), sărurile acestuia și compușii înrudiți cu acesta

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor documentul C(2020) 7980 final.

Anexă: C(2020) 7980 final

Bruxelles, 27.11.2020
C(2020) 7980 final

REGULAMENTUL DELEGAT (UE) .../... AL COMISIEI

din 27.11.2020

de modificare a anexei I la Regulamentul (UE) 2019/1021 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește acidul perfluorooctanoic (PFOA), sărurile acestuia și compușii înrudiți cu acesta

(Text cu relevanță pentru SEE)

EXPUNERE DE MOTIVE

1. CONTEXTUL ACTULUI DELEGAT

Articolul 1 din Regulamentul (UE) 2019/1021 stabilește ca obiectiv al regulamentului respectiv protecția sănătății umane și a mediului împotriva poluanților organici persistenți („POP”) prin interzicerea, oprirea treptată și cât mai curând posibil sau restricționarea producției, a introducerii pe piață și a utilizării substanțelor care fac obiectul Convenției de la Stockholm privind poluanții organici persistenți.

Acidul perfluorooctanoic (PFOA), sărurile acestuia și compușii înrudiți cu acesta au fost incluși în anexa I la Regulamentul (UE) 2019/1021 prin Regulamentul delegat (UE) 2020/784 al Comisiei. La momentul adoptării acestui act, industria dispozitivelor medicale a informat Comisia că o parte din articolele pe care le fabrică (inclusiv unele articole critice pentru tratarea pacienților) conțin PFOA și sărurile sale peste limita de 25 ppb (0,025 mg/kg, 0,000025 procente de masă) stabilită în actul delegat al Comisiei. Acest lucru nu se datorează utilizării intenționate a PFOA în producția de articole, ci este foarte probabil legat de prezența unor impurități de PFOA în produsele alternative cu PFAS cu catenă scurtă utilizate pentru fabricarea dispozitivelor medicale. Aceste dispozitive medicale sunt neimplantabile și neinvazive și, dat fiind că nu beneficiază de scutire, producția lor va fi interzisă după 3 decembrie 2020. Pentru a permite continuarea producției acestor dispozitive medicale, Comisia propune modificarea rubricii referitoare la PFOA și la sărurile sale și la compușii înrudiți cu acesta din anexa I la Regulamentul (UE) 2019/1021 prin introducerea unui nivel al urmei neintenționate de contaminant (UTC) de 2 ppm (2 mg/kg, 0,0002 procente de masă) pentru dispozitivele medicale, altele decât dispozitivele implantabile și dispozitivele invazive, care poate fi revizuită după doi ani.

După adoptarea actului delegat, Comisia a fost informată, de asemenea, de unele părți interesate că condițiile legate de UTC pentru micropulberile de politetrafluoretilenă (PTFE) erau prea specifice atunci când se menționează că procesul de producere prin iradiere ionizantă trebuie să aibă loc cu o doză de până la 400 kGy. În plus, acum se consideră că este imposibil pentru autoritățile de aplicare a legii să determine dacă micropulberile din PTFE sunt produse prin iradiere cu o doză de până la 400 kGy. Din acest motiv, este oportun să se elimine trimiterea la 400 kGy, în așteptarea evaluării în curs a ECHA cu privire la acest UTC.

În conformitate cu articolul 15 alineatul (1) al doilea paragraf din Regulamentul (UE) 2019/1021, ar trebui să se adopte un act delegat care să modifice anexa I la Regulamentul (UE) 2019/1021, pentru a introduce aceste modificări în rubrica referitoare la PFOA.

2. CONSULTĂRI ÎNAINTEA ADOPTĂRII ACTULUI

La 9 iunie 2020 (la „reuniunea AC POP”) a fost consultat un grup de experți în legătură cu proiectul de modificare, iar observațiile acestuia au fost luate în considerare. Grupul este compus din reprezentanți ai tuturor părților interesate relevante, și anume din reprezentanți ai statelor membre, ai Agenției Europene pentru Produse Chimice, ai industriei chimice și ai societății civile.

În perioada 1-29 septembrie 2020 a avut loc o consultare publică pentru proiectul de act. Toate observațiile primite au fost în favoarea amendamentului. Unele observații au solicitat introducerea unor modificări suplimentare la rubrica referitoare la PFOA, sărurile acestuia și compușii înrudiți cu acesta în anexa I la Regulamentul (UE) 2019/1021 sau au vizat procesele

legislative în curs cu privire la o altă substanță. Aceste observații nu au fost considerate relevante.

3. ELEMENTELE JURIDICE ALE ACTULUI DELEGAT

Actul delegat modifică rubrica existentă referitoare la PFOA, sărurile acestuia și compușii înrudiți cu acesta din anexa I la Regulamentul (UE) 2019/1021, în vederea adaptării acestuia la progresul științific și tehnic. Temeiul juridic al actului delegat propus este articolul 15 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2019/1021.

REGULAMENTUL DELEGAT (UE) .../... AL COMISIEI

din 27.11.2020

de modificare a anexei I la Regulamentul (UE) 2019/1021 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește acidul perfluorooctanoic (PFOA), sărurile acestuia și compușii înrudiți cu acesta

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2019/1021 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 iunie 2019 privind poluanții organici persistenți¹, în special articolul 15 alineatul (1),

întrucât:

- (1) Regulamentul (UE) 2019/1021 pune în aplicare angajamentele asumate de Uniune în temeiul Convenției de la Stockholm privind poluanții organici persistenți² („Convenția”) și al Protocolului la Convenția din 1979 privind poluarea atmosferică transfrontalieră pe distanțe lungi referitor la poluanții organici persistenți³.
- (2) Anexa A la Convenție („Eliminarea”) cuprinde o listă de substanțe chimice; fiecare parte la Convenție are obligația de a interzice și/sau de a lua măsurile juridice și administrative necesare pentru a sista producția, utilizarea, importul și exportul substanțelor respective, ținând seama de derogările specifice aplicabile prevăzute în anexa respectivă.
- (3) Regulamentul delegat (UE) 2020/784 al Comisiei⁴ a modificat anexa I la Regulamentul (UE) 2019/1021 pentru a include acidul perfluorooctanoic (PFOA), sărurile acestuia și compușii înrudiți cu acesta.
- (4) Articolul 15 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2019/1021 împuternicește Comisia să adopte acte delegate pentru a modifica rubricile existente din anexa I în vederea adaptării acestora la progresele științifice și tehnice.
- (5) După adoptarea Regulamentului delegat (UE) 2020/784, Comisia a fost informată cu privire la prezența unor impurități neintenționate de PFOA și de săruri ale acestuia peste limita de 0,025 mg/kg (0,0000025 procente de masă) stabilită în regulamentul respectiv, în anumite dispozitive medicale, altele decât dispozitivele implantabile și dispozitivele invazive.
- (6) Pentru a evita interdicția de fabricație a acestor dispozitive medicale după 3 decembrie 2020 și pentru a le acorda producătorilor suficient timp pentru a reduce nivelul

¹ JO L 169, 25.6.2019, p. 45.

² JO L 209, 31.7.2006, p. 3.

³ JO L 81, 19.3.2004, p. 37.

⁴ Regulamentul delegat (UE) 2020/784 al Comisiei din 8 aprilie 2020 de modificare a anexei I la Regulamentul (UE) 2019/1021 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește includerea acidului perfluorooctanoic (PFOA), a sărurilor acestuia și a compușilor înrudiți cu acesta (JO L 188 I, 15.6.2020, p. 1).

impurităților, ar trebui să se stabilească un nivel-limită pentru urmele neintenționate de contaminant (UTC) de 2 mg/kg (0,0002 procente de masă) pentru PFOA, sărurile acestuia și compușii înrudiți cu acesta, sub rezerva unei reexaminări.

- (7) Regulamentul delegat (UE) 2020/784 a introdus un nivel-limită al UTC pentru PFOA și sărurile acestuia în micropulberi de politetrafluoretină (PTFE) produse prin iradiere ionizantă cu o doză de până la 400 kGy.
- (8) După adoptarea Regulamentului delegat (UE) 2020/784, Comisia a fost informată că cerința ca procesul de producție prin iradiere ionizantă să aibă loc cu o doză de până la 400 kGy era prea specifică pentru ca operatorii să se conformeze, iar autoritățile să verifice conformitatea. Prin urmare, este necesar să se elimine trimiterea la 400 kGy.
- (9) Regulamentul delegat (UE) 2020/784 a introdus un nivel-limită al UTC pentru compușii înrudiți cu PFOA atunci când aceștia sunt prezenți într-o substanță care urmează să fie utilizată ca intermediar izolat transportat pentru producția de substanțe chimice fluorurate cu un lanț de 6 sau mai puțini atomi de carbon.
- (10) Nivelul-limită al UTC a fost destinat să acopere produsele intermediare utilizate pentru producerea de alternative la PFOA cu maximum 6 atomi de carbon complet fluorurați. Din motive de claritate, sintagma „de perfluorocarbură” ar trebui adăugată după „lanț”.
- (11) Prin urmare, Regulamentul delegat (UE) 2019/1021 trebuie modificat în consecință,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa I la Regulamentul delegat (UE) 2019/1021 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 27.11.2020

*Pentru Comisie,
Președinta
Ursula VON DER LEYEN*