

Bruselj, 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

SPREMNI DOPIS

Pošiljatelj:	za generalno sekretarko Evropske komisije: direktorica Martine DEPREZ
Datum prejema:	27. november 2020
Prejemnik:	generalni sekretar Sveta Evropske unije Jeppe TRANHOLM- MIKKELSEN

Št. dok. Kom.:	C(2020) 7980 final
Zadeva:	DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) .../... z dne 27.11.2020 o spremembi Priloge I k Uredbi (EU) 2019/1021 Evropskega parlamenta in Sveta glede perfluorooktanojske kisline (PFOA), njenih soli in njej sorodnih spojin

Delegacije prejmejo priloženi dokument C(2020) 7980 final.

Priloga: C(2020) 7980 final



EVROPSKA
KOMISIJA

Bruselj, 27.11.2020
C(2020) 7980 final

DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) .../...

z dne 27.11.2020

o spremembi Priloge I k Uredbi (EU) 2019/1021 Evropskega parlamenta in Sveta glede perfluorooktanojske kisline (PFOA), njenih soli in njej sorodnih spojin

(Besedilo velja za EGP)

OBRAZLOŽITVENI MEMORANDUM

1. OZADJE DELEGIRANEGA AKTA

Člen 1 Uredbe (EU) 2019/1021 kot cilj navedene uredbe navaja varovanje zdravja ljudi in okolja pred obstojnimi organskimi onesnaževali, in sicer s prepovedjo, čimprejšnjo postopno odpravo ali z omejevanjem proizvodnje, dajanja v promet in uporabe snovi, zajetih v Stockholmski konvenciji o obstojnih organskih onesnaževalih.

Perfluorooktanojska kislina (PFOA), njene soli in njej sorodne spojine so bile na seznam kemikalij v Prilogi I k Uredbi (EU) 2019/1021 uvrščene z Delegirano uredbo Komisije (EU) 2020/784. Ob sprejetju tega akta je industrija medicinskih pripomočkov Komisijo obvestila, da nekateri izdelki, ki jih proizvajajo (vključno z nekaterimi izdelki, ki so bistvenega pomena za zdravljenje bolnikov), vsebujejo PFOA in njene soli nad mejno vrednostjo 25 ppb (0,025 mg/kg, 0,000025 mas. %), določeno v delegiranem aktu Komisije. To ni zaradi namerne uporabe PFOA pri proizvodnji izdelkov, ampak je najverjetneje povezano s prisotnostjo nečistot PFOA v kratkoverižnih alternativah PFAS, ki se uporabljajo za proizvodnjo medicinskih pripomočkov. Ti medicinski pripomočki so nevsadljivi in neinvazivni in ker zanje ne velja izjema, bi bila njihova proizvodnja po 3. decembru 2020 prepovedana. Da bi omogočila nadaljevanje proizvodnje teh medicinskih pripomočkov, Komisija predlaga spremembo vnosa za PFOA, njenih soli in njej sorodnih spojin v Prilogi I k Uredbi (EU) 2019/1021, in sicer tako, da se za medicinske pripomočke, ki niso pripomočki za vsaditev in invazivni pripomočki, uvede mejna vrednost 2 ppm (2 mg/kg, 0,0002 mas. %) nenamerne sledi onesnaževala (UTC, Unintentional Trace Contaminant), ki jo je treba po dveh letih pregledati.

Po sprejetju delegiranega akta so nekatere zainteresirane strani Komisijo tudi obvestile, da so pogoji, povezani z UTC za mikroprahove politetrafluoroetilena (PTFE), preveč specifični, ko navajajo, da mora proizvodni postopek z ionizirajočim sevanjem potekati z do največ 400 kilogreji. Poleg tega se zdaj zdi nemogoče, da bi izvršilni organi lahko ugotovili, ali so bili mikroprahovi PTFE proizvedeni s sevanjem do 400 kilogrejev. Zato je primerno črtati sklic na 400 kilogrejev, ko se čaka na oceno te UTC, ki jo pripravlja ECHA.

V skladu z drugim pododstavkom člena 15(1) Uredbe (EU) 2019/1021 bi bilo treba za te spremembe vnosa za PFOA sprejeti delegiran akt o spremembi Priloge I k Uredbi (EU) 2019/1021.

2. POSVETOVANJA PRED SPREJETJEM AKTA

O osnutku spremembe je 9. junija 2020 potekalo posvetovanje s skupino strokovnjakov in upoštevale so se pripombe. Skupino sestavljajo vse relevantne zainteresirane strani – predstavniki držav članic, Evropske agencije za kemikalije, kemične industrije in civilne družbe.

Javno posvetovanje v zvezi z osnutkom akta je potekalo od 1. do 29. septembra 2010. Vse prejete pripombe so podprle spremembo. Nekaterе pripombe so zadevale uvedbo dodatnih sprememb v vnosu za PFOA, njenih soli in njej sorodnih spojin v Prilogi I k Uredbi (EU) 2019/1021 ali so se sklicevale na tekoče zakonodajne postopke o drugi snovi. Te pripombe se niso štejele za pomembne.

3. PRAVNI ELEMENTI DELEGIRANEGA AKTA

Delegirani akt spreminja obstoječi vnos za PFOA, njenih soli in njej sorodnih spojin v Prilogi I k Uredbi (EU) 2019/1021 z namenom prilagoditve znanstvenemu in tehničnemu napredku. Pravna podlaga za predlagani delegirani akt je člen 15(1) Uredbe (EU) 2019/1021.

DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) .../...

z dne 27.11.2020

o spremembi Priloge I k Uredbi (EU) 2019/1021 Evropskega parlamenta in Sveta glede perfluorooktanojske kisline (PFOA), njenih soli in njej sorodnih spojin

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2019/1021 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. junija 2019 o obstojnih organskih onesnaževalih¹ ter zlasti člena 15(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Z Uredbo (EU) 2019/1021 se izvajajo zaveze Unije iz Stockholmske konvencije o obstojnih organskih onesnaževalih² (v nadaljnjem besedilu: Konvencija) in Protokola o obstojnih organskih onesnaževalih h Konvenciji iz leta 1979 o onesnaževanju zraka na velike razdalje preko meja³.
- (2) Priloga A h Konvenciji („Odprava“) vsebuje seznam kemikalij, ki jih je vsaka pogodbenica Konvencije dolžna prepovedati in/ali zanje sprejeti potrebne pravne in upravne ukrepe za odpravo njihove proizvodnje, uporabe, uvoza in izvoza, ob upoštevanju veljavnih posebnih izjem iz navedene priloge.
- (3) Delegirana uredba Komisije (EU) 2020/784⁴ je spremenila Prilogo I k Uredbi (EU) 2019/1021 z namenom uvrstitve perfluorooktanojske kisline (PFOA), njenih soli in njej sorodnih spojin na seznam kemikalij.
- (4) Člen 15(1) Uredbe (EU) 2019/1021 Komisijo pooblašča, da sprejme delegirane akte za spreminjanje obstoječih vnosov v Prilogi I z namenom njihove prilagoditve znanstvenemu in tehničnemu napredku.
- (5) Komisija je bila po sprejetju Delegirane uredbe (EU) 2020/784 obveščena o prisotnosti nenamernih nečistot PFOA in njenih soli nad mejno vrednostjo 0,025 mg/kg (0,0000025 mas. %), določeno v navedeni uredbi, v nekaterih medicinskih pripomočkih, ki niso pripomočki za vsaditev in invazivni pripomočki.
- (6) Da bi se po 3. decembru 2020 izognili prepovedi proizvodnje takih medicinskih pripomočkov in da bi imeli proizvajalci dovolj časa za zmanjšanje ravni nečistoč, bi bilo treba za PFOA, njene soli in njej sorodne spojine določiti mejno vrednost 2 mg/kg (0,0002 mas. %) UTC, ki jo je treba pregledati.

¹ UL L 169, 25.6.2019, str. 45.

² UL L 209, 31.7.2006, str. 3.

³ UL L 81, 19.3.2004, str. 37.

⁴ Delegirana uredba Komisije (EU) 2020/784 z dne 8. aprila 2020 o spremembi Priloge I k Uredbi (EU) 2019/1021 Evropskega parlamenta in Sveta glede uvrstitve perfluorooktanojske kisline (PFOA), njenih soli in njej sorodnih spojin na seznam kemikalij (UL L 188, 15.6.2020, str. 1).

- (7) Delegirana uredba (EU) 2020/784 je uvedla mejno vrednost UTC za PFOA in njene soli v mikroprahovih politetrafluoroetilen (PTFE), ki se proizvajajo z ionizirajočim sevanjem z do največ 400 kilogrev.
 - (8) Po sprejetju Delegirane uredbe (EU) 2020/784 je bila Komisija obveščena, da so pogoji za proizvodni postopek z ionizirajočim sevanjem z do največ 400 kilogrevi preveč specifični za proizvajalce, ki bi jih morali upoštevati, ter za organe, ki preverjajo skladnost. Zato bi bilo treba črtati sklic na 400 kilogrev.
 - (9) Delegirana uredba (EU) 2020/784 je uvedla mejno vrednost UTC za PFOA sorodne spojine, kadar so prisotne v snovi, ki se bo uporabljala kot transportiran izoliran intermediat za proizvodnjo fluorokemikalij z ogljikovo verigo z največ šestimi atomi.
 - (10) Mejna vrednost UTC naj bi pokrivala intermediate, ki se uporabljajo za proizvodnjo alternativ za PFOA s 6 ali manj popolnoma fluoriranimi ogljikovimi atomi. Zaradi jasnosti bi bilo treba besedo „perfluoro“ dodati pred besedno zvezo „ogljikova veriga“.
 - (11) Delegirano uredbo (EU) 2019/1021 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti –
- SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga I k Delegirani uredbi (EU) 2019/1021 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 27.11.2020

Za Komisijo
Predsednica
Ursula VON DER LEYEN