



Europeiska
unionens råd

Bryssel den 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

FÖLJENOT

från:	Europeiska kommissionens generalsekreterare, undertecknat av Martine DEPREZ, direktör
inkom den:	27 november 2020
till:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generalsekreterare för Europeiska unionens råd
Komm. dok. nr:	C(2020) 7980 final
Ärende:	KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) .../... av den 27 november 2020 om ändring av bilaga I till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1021 vad gäller perfluoroktansyra (PFOA), PFOA-salter och PFOA-besläktade föreningar

För delegationerna bifogas dokument – C(2020) 7980 final.

Bilaga: C(2020) 7980 final



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 27.11.2020
C(2020) 7980 final

KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) .../...

av den 27.11.2020

**om ändring av bilaga I till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1021
vad gäller perfluoroktansyra (PFOA), PFOA-salter och PFOA-besläktade föreningar**

(Text av betydelse för EES)

MOTIVERING

1. BAKGRUND TILL DEN DELEGERADE AKTEN

I artikel 1 i förordning (EU) 2019/1021 fastställs att syftet med den förordningen är att skydda människors hälsa och miljön från långlivade organiska föroreningar (POP) genom att förbjuda, så snart som möjligt avskaffa, eller begränsa tillverkning, utsläppande på marknaden och användning av de ämnen som omfattas av Stockholmskonventionen om långlivade organiska föroreningar.

Perfluoroktansyra (PFOA), PFOA-salter och PFOA-besläktade föreningar har förtecknats i bilaga I till förordning (EU) 2019/1021 genom kommissionens delegerade förordning (EU) 2020/784. Vid tidpunkten för antagandet av denna akt informerade industrin för medicintekniska produkter kommissionen om att vissa av de varor de tillverkar (inklusive vissa varor som är av avgörande betydelse för behandling av patienter) innehåller PFOA och PFOA-salter över det gränsvärde på 25 ppb (0,025 mg/kg, 0,0000025 viktprocent) som fastställs i kommissionens delegerade akt. Detta beror inte på en avsiktlig användning av PFOA vid tillverkningen av varorna, utan är högst sannolikt kopplat till förekomsten av PFOA-föroreningar i de PFAS-alternativ med kort kolkedja som används för tillverkning av de medicintekniska produkterna. Dessa medicintekniska produkter är icke-implanterbara och icke-invasiva, och eftersom de inte omfattas av något undantag skulle tillverkningen av dem förbjudas efter den 3 december 2020. För att möjliggöra fortsatt tillverkning av dessa medicintekniska produkter föreslår kommissionen att posten om PFOA, PFOA-salter och PFOA-besläktade föreningar i bilaga I till förordning (EU) 2019/1021 ändras genom införande av ett gränsvärde för oavsiktliga spår-föroreningar på 2 ppm (2 mg/kg, 0,0002 viktprocent) för andra medicintekniska produkter än implanterbara produkter och invasiva produkter, och att ändringen ska ses över efter två år.

Efter antagandet av den delegerade akten informerades kommissionen också av vissa berörda parter om att villkoren för gränsvärdet för oavsiktliga spår-föroreningar för mikropulver av polytetrafluoreten (PTFE) var alltför specifika genom angivandet av att produktionsprocessen ska äga rum vid en joniserande strålning på upp till 400 kGy. Dessutom anses det nu omöjligt för tillsynsmyndigheterna att avgöra om PTFE-mikropulver har tillverkats vid en bestrålning på upp till 400 kGy. Det är därför lämpligt att stryka hänvisningen till 400 kGy i avvaktan på resultatet av Echas pågående utvärdering av detta gränsvärde för oavsiktliga spår-föroreningar.

I enlighet med artikel 15.1 andra stycket i förordning (EU) 2019/1021 bör det antas en delegerad akt om ändring av bilaga I till förordning (EU) 2019/1021 för att införa dessa ändringar i posten om PFOA.

2. SAMRÅD SOM FÖREGÅTT ANTAGANDET AV AKTEN

Utkastet till ändring diskuterades med en expertgrupp (POP CA) den 9 juni 2020, och gruppens synpunkter beaktades. Gruppen består av alla berörda parter, dvs. företrädare för medlemsstaterna, Europeiska kemikaliemyndigheten, kemiindustrin och civilsamhället.

Ett offentligt samråd genomfördes för utkastet till akten den 1–29 september 2020. Alla synpunkter som kom in stödde ändringsförslaget. Vissa synpunkter innebar en begäran om att ytterligare ändringar skulle införas i posten för PFOA, PFOA-salter och PFOA-besläktade föreningar i bilaga I till förordning (EU) 2019/1021, eller så hänvisade de till de pågående lagstiftningsprocesserna för ett annat ämne. Sådana synpunkter ansågs inte vara relevanta.

3. DEN DELEGERADE AKTENS RÄTTSLIGA ASPEKTER

Genom den delegerade akten ändras den befintliga posten för PFOA, PFOA-salter och PFOA-besläktade föreningar i bilaga I till förordning (EU) 2019/1021 för att anpassa den till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen. Den rättsliga grunden för den föreslagna delegerade akten är artikel 15.1 i förordning (EU) 2019/1021.

KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) .../...

av den 27.11.2020

**om ändring av bilaga I till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1021
vad gäller perfluoroktansyra (PFOA), PFOA-salter och PFOA-besläktade föreningar**

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1021 av den 20 juni 2019 om långlivade organiska föroreningar¹, särskilt artikel 15.1, och

av följande skäl:

- (1) Genom förordning (EU) 2019/1021 genomförs unionens åtaganden enligt Stockholmskonventionen om långlivade organiska föroreningar² (nedan kallad *konventionen*) och enligt protokollet till 1979 års konvention om långväga gränsöverskridande luftföroreningar om långlivade organiska föroreningar³.
- (2) Bilaga A till konventionen ("Eliminering") innehåller en förteckning över kemikalier för vilka alla parter i konventionen är skyldiga att införa förbud och/eller vidta nödvändiga juridiska och administrativa åtgärder för att eliminera produktion, användning, import och export, med beaktande av de tillämpliga specifika undantagen som fastställs i den bilagan.
- (3) Genom kommissionens delegerade förordning (EU) 2020/784⁴ ändrades bilaga I till förordning (EU) 2019/1021 så att perfluoroktansyra (PFOA), PFOA-salter och PFOA-besläktade föreningar infördes i denna.
- (4) Genom artikel 15.1 i förordning (EU) 2019/1021 ges kommissionen befogenhet att anta delegerade akter för att ändra befintliga poster i bilaga I i syfte att anpassa dem till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen.
- (5) Efter antagandet av delegerad förordning (EU) 2020/784 informerades kommissionen om förekomsten av oavsiktliga föroreningar av PFOA och PFOA-salter över gränsvärdet på 0,025 mg/kg (0,0000025 viktprocent) som fastställs i den förordningen,

¹ EUT L 169, 25.6.2019, s. 45.

² EUT L 209, 31.7.2006, s. 3.

³ EUT L 81, 19.3.2004, s. 37.

⁴ Kommissionens delegerade förordning (EU) 2020/784 av den 8 april 2020 om ändring av bilaga I till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1021 vad gäller förteckning av perfluoroktansyra (PFOA), PFOA-salter och PFOA-besläktade föreningar (EUT L 188 I, 15.6.2020, s. 1).

i vissa medicintekniska produkter andra än implanterbara produkter och invasiva produkter.

- (6) För att undvika ett förbud mot tillverkning av sådana medicintekniska produkter efter den 3 december 2020 och för att ge tillverkarna tillräckligt med tid för att minska föroreningsnivån bör ett gränsvärde för oavsiktliga spårföroreningar på 2 mg/kg (0,0002 viktprocent) fastställas för PFOA, PFOA-salter och PFOA-besläktade föreningar, med förbehåll för en översyn.
- (7) Genom delegerad förordning (EU) 2020/784 infördes ett gränsvärde för oavsiktliga spårföroreningar av PFOA och PFOA-salter i mikropulver av polytetrafluoreten (PTFE) som tillverkats med joniserande strålning på upp till 400 kGy.
- (8) Efter antagandet av delegerad förordning (EU) 2020/784 informerades kommissionen om att kravet på att produktionsprocessen skulle äga rum vid en joniserande strålning på upp till 400 kGy var alltför specifikt för att aktörerna skulle kunna uppfylla det och för att myndigheterna skulle kunna kontrollera efterlevnaden. Hänvisningen till 400 kGy bör därför utgå.
- (9) Genom delegerad förordning (EU) 2020/784 infördes ett gränsvärde för oavsiktliga spårföroreningar av PFOA-besläktade föreningar när de förekommer i ett ämne som ska användas som en isolerad intermediär som transporteras, för tillverkning av fluorhaltiga kemikalier med en kolkedja på högst sex atomer.
- (10) Gränsvärdet för oavsiktliga spårföroreningar var avsett att omfatta intermediärer som används för tillverkning av alternativ till PFOA med högst sex fullständigt fluorerade kolatomer. För tydlighetens skull bör ordet ”perfluor” läggas till före ”kolkedja”.
- (11) Delegerad förordning (EU) 2019/1021 bör därför ändras i enlighet med detta.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga I till delegerad förordning (EU) 2019/1021 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 27.11.2020

På kommissionens vägnar
Ordförande
Ursula VON DER LEYEN