



Rat der
Europäischen Union

Brüssel, den 14. April 2020
(OR. en)

7284/20

ENV 199
ENT 39
COMPET 151
IND 49
SAN 129
CONSOM 67
MI 110
CHIMIE 11
DELECT 39

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Herr Jordi AYET PUIGARNAU, Direktor, im Auftrag des Generalsekretärs der Europäischen Kommission
Eingangsdatum:	8. April 2020
Empfänger:	Herr Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Generalsekretär des Rates der Europäischen Union
Nr. Komm.dok.:	C(2020) 1973 final
Betr.:	DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION vom 8.4.2020 zur Änderung des Anhangs I der Verordnung (EU) 2019/1021 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Aufnahme von Perfluorooctansäure (PFOA), ihrer Salze und von PFOA-Vorläuferverbindungen

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument C(2020) 1973 final.

Anl.: C(2020) 1973 final

Brüssel, den 8.4.2020
C(2020) 1973 final

DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION

vom 8.4.2020

zur Änderung des Anhangs I der Verordnung (EU) 2019/1021 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Aufnahme von Perfluorooctansäure (PFOA), ihrer Salze und von PFOA-Vorläuferverbindungen

(Text von Bedeutung für den EWR)

BEGRÜNDUNG

1. KONTEXT DES DELEGIERTEN RECHTSAKTS

Gemäß Artikel 1 der Verordnung (EU) 2019/1021 ist es das Ziel der Verordnung, die menschliche Gesundheit und die Umwelt vor persistenten organischen Schadstoffen (im Folgenden „POP“) zu schützen, indem die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Stoffen, die dem Stockholmer Übereinkommen über POP unterliegen, verboten, möglichst bald eingestellt oder beschränkt werden. Auf der neunten Tagung der Konferenz der Vertragsparteien des Stockholmer Übereinkommens, die vom 29. April bis zum 10. Mai 2019 in Genf (Schweiz) stattfand, wurden Beschlüsse über die Aufnahme weiterer Chemikalien in Anlage A des Übereinkommens gefasst. Diese regulatorischen Maßnahmen und Beschlüsse sollten in Anhang I der Verordnung (EU) 2019/1021 aufgenommen werden. Mit diesem delegierten Rechtsakt wird der Beschluss SC-9/12 betreffend Perfluorooctansäure (PFOA), ihre Salze und PFOA-Vorläuferverbindungen umgesetzt. Gemäß Artikel 15 Absatz 1 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2019/1021 werden für die übrigen Beschlüsse der Konferenz der Vertragsparteien über die Aufnahme von Chemikalien in Anlage A gesonderte delegierte Rechtsakte erlassen.

2. KONSULTATIONEN VOR ANNAHME DES RECHTSAKTS

Der Änderungsentwurf wurde am 26. November 2019 mit einer Sachverständigengruppe erörtert, deren Stellungnahmen weitestmöglich berücksichtigt wurden. Der Gruppe gehören alle betroffenen Interessenträger an (Vertreter der Mitgliedstaaten, der Europäischen Chemikalienagentur, der chemischen Industrie und der Zivilgesellschaft).

Zum Entwurf des Rechtsakts wurde vom 7. November 2019 bis zum 5. Dezember 2019 eine öffentliche Konsultation durchgeführt. Es gingen mehrere Stellungnahmen von Interessenträgern ein, die vor allem die Diskrepanzen zwischen den Ausnahmen von der bestehenden Beschränkung für PFOA, ihre Salze und Vorläuferverbindungen im Rahmen der REACH-Beschränkung (Eintrag 68 des Anhangs XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006) und den Ausnahmen im Entwurf des Rechtsakts betrafen. Die Kommission hat die Ausnahmeregelungen, die sowohl im Beschluss SC-9/12 im Rahmen des Stockholmer Übereinkommens als auch im Rahmen der REACH-Beschränkung vorgesehen sind, in den Vorschlag aufgenommen. In Bezug auf die Dauer hat die Kommission für Ausnahmeregelungen, für die im Rahmen der REACH-Beschränkung keine zeitliche Begrenzung vorgesehen war, eine Ausnahmefrist von fünf Jahren und für solche mit einer Ausnahmefrist von weniger als fünf Jahren die im Rahmen der REACH-Beschränkung geltende zeitliche Begrenzung gewählt. In Bezug auf Ausnahmeregelungen, die im Rahmen der REACH-Beschränkung gewährt wurden, aber nicht in den Beschluss SC-9/12 im Rahmen des Stockholmer Übereinkommens aufgenommen wurden, schlägt die Kommission vor, dass diese Ausnahmeregelungen bis zum Inkrafttreten des Beschlusses SC-9/12 (3. Dezember 2020) gelten sollen. Dadurch erhalten die Branchen, denen die Ausnahmen von der REACH-Beschränkung zugutekamen, mehr Zeit, um den Ausstieg aus PFOA abzuschließen, und kann der Zeitplan für die Umsetzung des Beschlusses SC-9/12 dennoch eingehalten werden. Weitere Stellungnahmen betrafen die Grenzwerte für unbeabsichtigte Spurenverunreinigungen durch PFOA in bestimmten Stoffen, Gemischen und Erzeugnissen. Die Kommission hat beschlossen, einige Grenzwerte für unbeabsichtigte Spurenverunreinigungen anzuheben, die ECHA jedoch um eine detaillierte wissenschaftliche Bewertung im Hinblick auf eine baldestmögliche Überprüfung dieser Grenzwerte zu ersuchen.

3. RECHTLICHE ASPEKTE DES DELEGIERTEN RECHTSAKTS

Mit dem delegierten Rechtsakt wird die Chemikalienliste in Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 2019/1021, wie in Artikel 15 Absatz 1 der Verordnung vorgeschrieben, auf der Grundlage von Entwicklungen im Rahmen des Übereinkommens geändert.

DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION

vom 8.4.2020

zur Änderung des Anhangs I der Verordnung (EU) 2019/1021 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Aufnahme von Perfluorooctansäure (PFOA), ihrer Salze und von PFOA-Vorläuferverbindungen

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2019/1021 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Juni 2019 über persistente organische Schadstoffe¹, insbesondere auf Artikel 15 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Verordnung (EU) 2019/1021 werden die Verpflichtungen der Union im Rahmen des Übereinkommens von Stockholm über persistente organische Schadstoffe² (im Folgenden das „Übereinkommen“) und des Protokolls zum Übereinkommen von 1979 über weiträumige grenzüberschreitende Luftverunreinigung betreffend persistente organische Schadstoffe³ (im Folgenden das „Protokoll“) umgesetzt.
- (2) Anlage A des Übereinkommens („Beseitigung“) enthält eine Liste der Chemikalien, die jede der Vertragsparteien des Übereinkommens verbieten muss und/oder für die sie die zur Beseitigung ihrer Herstellung, Verwendung, Einfuhr und Ausfuhr erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften erlassen muss.
- (3) Die Konferenz der Vertragsparteien des Übereinkommens hat auf ihrer neunten Tagung gemäß Artikel 8 Absatz 9 des Übereinkommens beschlossen, Anlage A des Übereinkommens durch Aufnahme von Perfluorooctansäure (im Folgenden „PFOA“), ihrer Salze und von PFOA-Vorläuferverbindungen zu ändern. Diese Änderung umfasst mehrere spezifische Ausnahmen.
- (4) Anhang I Teil A der Verordnung (EU) 2019/1021 mit einer Liste von Stoffen, die im Übereinkommen und im Protokoll aufgelistet sind, sowie von Stoffen, die nur im Übereinkommen aufgelistet sind, sollte daher ebenfalls durch Aufnahme von PFOA, ihrer Salze und von PFOA-Vorläuferverbindungen geändert werden.
- (5) PFOA, ihre Salze und PFOA-Vorläuferverbindungen sind vorbehaltlich bestimmter Ausnahmeregelungen in Anhang XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates⁴ aufgeführt. Diese Ausnahmeregelungen

¹ ABl. L 169 vom 25.6.2019, S. 45.

² ABl. L 209 vom 31.7.2006, S. 3.

³ ABl. L 81 vom 19.3.2004, S. 37.

⁴ Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur

wurden vom Überprüfungsausschuss für persistente organische Schadstoffe (im Folgenden „POP-Überprüfungsausschuss“) geprüft mit dem Ergebnis, dass nicht alle davon der Konferenz der Vertragsparteien empfohlen wurden. Folglich enthält der von der Konferenz der Vertragsparteien angenommene Beschluss (SC-9/12) einige, aber nicht alle gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 zuvor gewährten Ausnahmeregelungen. Da die Prüfung durch den POP-Überprüfungsausschuss auf aktuelleren Informationen beruhte, sollten auf der Grundlage des Beschlusses (EU) 2019/639 des Rates⁵ in Anhang I der Verordnung (EU) 2019/1021 nur die spezifischen Ausnahmen zugelassen werden, die im Rahmen des Übereinkommens gewährt und in der Union benötigt werden.

- (6) Die Konferenz der Vertragsparteien des Übereinkommens hat auf ihrer neunten Tagung eine spezifische Ausnahme beschlossen, die nicht in Anhang XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 enthalten ist. Diese Ausnahme betrifft die Verwendung von Perfluorooctyljodid enthaltendem Perfluorooctylbromid für die Herstellung von Arzneimitteln. Da zum Zeitpunkt der Aufnahme von PFOA, ihrer Salze und von PFOA-Vorläuferverbindungen in Anhang XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 keine Informationen über diese Verwendung vorlagen, wird es - auch unter Berücksichtigung der anschließenden Bewertung durch die Europäische Chemikalienagentur⁶ - als angemessen erachtet, diese spezifische Ausnahme in Anhang I der Verordnung (EU) 2019/1021 aufzunehmen.
- (7) Um die Anwendung und Durchsetzung von Artikel 3 der Verordnung (EU) 2019/1021 in der Union zu stärken, sollte ein Grenzwert für PFOA, ihre Salze und PFOA-Vorläuferverbindungen festgelegt werden, die als unbeabsichtigte Spurenverunreinigungen in Stoffen, Gemischen und Erzeugnissen auftreten. Dieser Grenzwert sollte für PFOA, einschließlich ihrer Salze, auf 0,025 mg/kg und für einzelne PFOA-Vorläuferverbindungen oder eine Kombination solcher Verbindungen auf 1 mg/kg festgesetzt werden. Für Anwendungen, bei denen diese Konzentrationsgrenzen derzeit nicht eingehalten werden können, sollten vorbehaltlich einer Überprüfung durch die Kommission, die innerhalb von zwei Jahren im Hinblick auf eine Herabsetzung der Grenzwerte durchzuführen ist, höhere Konzentrationsgrenzen festgelegt werden.
- (8) Die Verordnung (EU) 2019/1021 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (9) Da einige Ausnahmen, die zuvor im Rahmen der Beschränkung für PFOA, ihre Salze und PFOA-Vorläuferverbindungen in Anhang XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 gewährt wurden, von der Industrie noch für einen Übergangszeitraum benötigt werden, aber nicht zu den spezifischen Ausnahmen in Anhang I der Verordnung (EU) 2019/1021 gehören, sollten diese Ausnahmen bis zum 3. Dezember 2020 gelten, dem Datum des Inkrafttretens der Änderung von Anlage A des Stockholmer Übereinkommens betreffend PFOA, ihre Salze und PFOA-Vorläuferverbindungen.

Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission (ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1).

⁵ Beschluss (EU) 2019/639 des Rates vom 15. April 2019 über den im Namen der Europäischen Union auf der neunten Tagung der Konferenz der Vertragsparteien hinsichtlich der Änderungen der Anlagen A und B des Stockholmer Übereinkommens über persistente organische Schadstoffe zu vertretenden Standpunkt (ABl. L 109 vom 24.4.2019, S. 22).

⁶ <https://echa.europa.eu/documents/10162/c9666f21-532b-49a0-ace3-c843b7b8e5b0>

- (10) Die Beschränkung für PFOA, ihre Salze und PFOA-Vorläuferverbindungen in Anhang XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, die die Kommission nun zu streichen beabsichtigt, würde normalerweise ab dem 4. Juli 2020 gelten. Aus Gründen der Kohärenz und um die Durchführung der Verordnung (EU) 2019/1021 zu erleichtern, sollte die vorliegende Verordnung ab demselben Datum gelten —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang I der Verordnung (EU) 2019/1021 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem 4. Juli 2020.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 8.4.2020

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN