

**FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2021/115****2022/EES/10/62****frá 27. nóvember 2020****um breytingu á I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1021 að því er varðar
perflúoróoktansýru (PFOA), sölt hennar og skyld efnasambönd (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1021 frá 20. júní 2019 um þrávirk, lífræn mengunarefni ⁽¹⁾, einkum 1. mgr. 15. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Með reglugerð (ESB) 2019/1021 er skuldbindingum Sambandsins samkvæmt Stokkhólmssamningnum um þrávirk lífræn efni ⁽²⁾ (hér á eftir nefndur „samningurinn“) og samkvæmt bókuninni við samninginn um loftmengun sem berst langar leiðir milli landa frá 1979 um þrávirk lífræn mengunarefni ⁽³⁾ komið í framkvæmd.
- 2) Í viðauka A við samninginn (eyðing) er skrá yfir íðefni sem sérhverjum aðila að samningnum ber skylda til að banna og/eða grípa til ráðstafana á sviði laga og stjórnsýslu til að útrýma framleiðslu þeirra, notkun, innflutningi og útflutningi með tilliti til gildandi sértækra undanþága sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.
- 3) Með framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/784 ⁽⁴⁾ var I. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/1021 breytt til að bæta við perflúoróoktansýru (PFOA), söltum hennar og skyldum efnasamböndum.
- 4) Í 1. mgr. 15. gr. reglugerðar (ESB) 2019/1021 er framkvæmdastjórninni falið vald til að samþykkja framseldar gerðir til að breyta gildandi færslum í I. viðauka til að laga þær að vísinda- og tækniframförum.
- 5) Eftir samþykkt framseldrar reglugerðar (ESB) 2020/784 var framkvæmdastjórnin upplýst um tilvist óviljandi óhreininda perflúoróoktansýru og salta hennar yfir mörkum sem nema 0,025 mg/kg (0,000025% miðað við þyngd) sem mælt er fyrir um í þeirri reglugerð í sumum lækningatækjum, öðrum en ígræðanlegum tækjum og inngripstækjum.
- 6) Til að koma í veg fyrir bann á framleiðslu slíkra lækningatækja eftir 3. desember 2020 og til að gefa framleiðendum nægan tíma til að draga úr magni óhreininda ætti að fastsetja mörk fyrir óviljandi snefilaðskotaefni varðandi perflúoróoktansýru, sölt hennar og skyld efnasambönd sem nema 2 mg/kg (0,0002% miðað við þyngd), sem eru háð endurskoðun.
- 7) Með framseldri reglugerð (ESB) 2020/784 var komið á mörkum fyrir óviljandi snefilaðskotaefni varðandi perflúoróoktansýru og sölt hennar í pólýtetraflúoróetýlenórdufti sem er framleitt með jónandi geislun sem nemur allt að 400 kGy.
- 8) Eftir samþykkt á framseldri reglugerð (ESB) 2020/784 var framkvæmdastjórnin upplýst um að krafan um að framleiðsluferlið með jónandi geislun ætti að fara fram við allt að 400 kGy væri of sértæk til að rekstraraðilar gætu uppfyllt hana og til að yfirvöld gætu athugað hvort hún hafi verið uppfyllt. Því ætti að fella brott vísunina í 400 kGy.
- 9) Með framseldri reglugerð (ESB) 2020/784 var komið á mörkum fyrir óviljandi snefilaðskotaefni varðandi perflúoróoktansýruskyld efnasambönd þegar þau eru fyrir hendi í efni sem nota á sem einangrað milliefni sem er flutt til framleiðslu íðefna sem innihalda flúor með kolefniskeðju úr sex eða færri frumeindum.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjútíð. ESB L 36, 2.2.2021, bls. 7. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 373/2021 frá 10. Desember 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjútíð. ESB L 169, 25.6.2019, bls. 45.

(2) Stjútíð. ESB L 209, 31.7.2006, bls. 3.

(3) Stjútíð. ESB L 81, 19.3.2004, bls. 37.

(4) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/784 frá 8. apríl 2020 um breytingu á I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1021 að því er varðar skráningu á perflúoróoktansýru (PFOA), söltum hennar og skyldum efnasamböndum (Stjútíð. ESB L 188 I, 15.6.2020, bls. 1)

10) Mörkin fyrir óviljandi snefilaðskotaefni áttu að ná yfir milliefni sem eru notuð til framleiðslu staðgöngukosta fyrir perflúoróoktansýru með sex eða færri kolefnisatómum sem eru að fullu flúoruð. Fyrir gagnsæis sakir ætti að bæta við orðinu „perflúoró“ á undan „kolefniskeðju“.

11) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) 2019/1021 til samræmis við það.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum I. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/1021 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 27. nóvember 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Í töflunni í A-hluta I. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/1021 er fjórða dálki („Sérstök undanþága varðandi notkun efnis sem milliefnis eða aðrar athugasemdir“) í færslu fyrir perflúoróoktansýru (PFOA), sölt hennar og skyld efnasambönd breytt sem hér segir:

1) Í stað fyrsta málsliðar í 3. lið kemur eftirfarandi:

„3. Að því er varðar þessa færslu skal b-liður 1. mgr. 4. gr. gilda um styrk perflúoróoktansýruskyldra efnasambanda sem nemur 20 mg/kg (0,002% miðað við þyngd) eða minna þegar þau koma fyrir í efni sem á að nota sem einangrað milliefni sem er flutt, í skilningi c-liðar 15. liðar í 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 og að uppfylltum ströngu skilyrðunum sem sett eru fram í a- til f-lið 4. mgr. 18. gr. þeirrar reglugerðar fyrir framleiðslu iðefna sem innihalda flúor með perflúoróokolefniskeðju úr sex eða færri frumeindum.

2) Í stað fyrsta málsliðar í 4. lið kemur eftirfarandi:

„4. Að því er varðar þessa færslu skal b-liður 1. mgr. 4. gr. gilda um styrk perflúoróoktansýru og salta hennar sem nemur 1 mg/kg (0,0001% miðað við þyngd) eða minna þegar þau koma fyrir í pólýtetraflúoróetýlenördufti, sem er framleitt með jónandi geislun eða með hitaniðurbroti, sem og í blöndum og hlutum til notkunar í iðnaði og í atvinnuskyni sem innihalda pólýtetraflúoróetýlenörduft.“

3) Eftirfarandi 10. lið er bætt við:

„10. Að því er varðar þessa færslu skal b-liður 1. mgr. 4. gr. gilda um styrk perflúoróoktansýru og salta hennar og/eða perflúoróoktansýruskyldra efnasambanda sem nemur 2 mg/kg (0,0002 % miðað við þyngd) eða minna þegar þau koma fyrir í lækningatækjum, öðrum en inngripstækjum og ígræðanlegum tækjum. Framkvæmdastjórnin skal endurskoða og meta þessa undanþágu eigi síðar en 22. febrúar 2023.“
