

**FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2023/866****2023/EES/79/78****frá 24. febrúar 2023****um breytingu á 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 <sup>(1)</sup>, 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 <sup>(2)</sup> (hér á eftir nefndur „samningurinn“) og samkvæmt bókuninni við samninginn um loftmengun sem berst langar leiðir milli landa frá 1979 um þrávirk lífræn mengunarefni <sup>(3)</sup> komið í framkvæmd.
- 2) Í viðauka A við samninginn er skrá yfir íðefni sem sérhverjum aðila að samningnum ber skylda til að banna 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 <sup>(4)</sup> var I. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/1021 breytt til að bæta við perflúoróoktansýru (PFOA), söltum hennar og skyldum efnasamböndum.
- 4) Í I. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/1021 eru viðmiðunarmörkin fyrir óviljandi snefilaðskotaefni fyrir perflúoróoktansýru og sölt hennar í pólýtetraflúoróetýlenördufti 1 mg/kg sem skulu endurskoðuð eigi síðar en 5. júlí 2022.
- 5) Áhættumatsnefndin og nefnd Efnastofnunar Evrópu um félagshagfræðilega greiningu samþykktu álit <sup>(5)</sup>, hér á eftir nefnt álit Efnastofnunar Evrópu, sem innihélt mat á tveimur viðmiðunarmörkum fyrir óviljandi snefilaðskotaefni sem voru fastsett fyrir perflúoróoktansýru, sölt hennar og skyld efnasambönd.
- 6) Í áliti Efnastofnunar Evrópu var komist að þeirri niðurstöðu að búið væri að þróa ferli til að draga úr styrk perflúoróoktansýru niður í gildi undir almennu viðmiðunarmörkunum fyrir óviljandi snefilaðskotaefni, sem nema 0,025 mg/kg, sem eru sett fram í reglugerð (ESB) 2019/1021. Flestir framleiðendur pólýtetraflúoróetýlenördufts hafa komið þessum ferlum til framkvæmda með árangursríkum hætti. Þeir framleiðendur sem eftir eru geta farið að 0,025 mg/kg viðmiðunarmörkunum eigi síðar en 5. júlí 2022. Þess vegna er ekki lengur þörf á núverandi sértæku viðmiðunarmörkunum fyrir óviljandi snefilaðskotaefni sem nema 1 mg/kg fyrir perflúoróoktansýru og sölt hennar í pólýtetraflúoróetýlenördufti og þau ættu að falla úr gildi þann dag þegar þessi reglugerð kemur til framkvæmda.
- 7) Í reglugerð (ESB) 2019/1021 er vísað í 12. og 24. mgr. 3. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 <sup>(6)</sup> til að skilgreina „setning á markað“ og „notkun“. Meðhöndlun pólýtetraflúoróetýlenördufts myndi teljast vera „notkun“ og flutningur til annars lögaðila til meðhöndlunar myndi teljast vera „setning á markað“.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 113, 28.4.2023, bls. 5. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 233/2023 frá 22. September 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

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

(3) Stjtið. 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 (Stjtið. ESB L 188 I, 15.6.2020, bls. 1).

(5) [https://echa.europa.eu/documents/10162/13579/art77\\_3c\\_pfoa\\_pfc\\_a derogations\\_compiled\\_rac\\_seac\\_opinions\\_en.pdf/6582d9a1-56b2-3e88-a70f-cdf3ab33d421](https://echa.europa.eu/documents/10162/13579/art77_3c_pfoa_pfc_a derogations_compiled_rac_seac_opinions_en.pdf/6582d9a1-56b2-3e88-a70f-cdf3ab33d421)

(6) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 frá 18. desember 2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)), um stofnun Efnastofnunar Evrópu, um breytingu á tilskipun 1999/45/EB og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1488/94, sem og tilskipun ráðsins 76/769/EBE og tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 91/155/EBE, 93/67/EBE, 93/105/EB og 2000/21/EB (Stjtið. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1).

- 8) Í a.m.k. einu tilviki er nauðsynlegt að flytja pólýtetraflúoróetýlenörduft í aðra stöð til meðhöndlunar til að draga úr styrk perflúoróoktansýru og salta hennar til að fara að viðmiðunarmörkunum 0,025 mg/kg fyrir óviljandi snefilaðskotaefni. Þess vegna ætti að viðhalda núverandi sértæku viðmiðunarmörkunum 1 mg/kg fyrir óviljandi snefilaðskotaefni til að ná yfir framleiðslu, setningu á markað og notkun perflúoróoktansýru og salta hennar í pólýtetraflúoróetýlenördufti, einungis í þeim tilgangi að flytja og meðhöndla pólýtetraflúoróetýlenörduft til að draga úr styrk perflúoróoktansýru.
- 9) Skyld efnasambönd perflúoróoktansýru eru til staðar sem óhreinindi í einangruðum milliefnum, sem eru flutt, sem eru notuð við framleiðslu á iðefnum sem innihalda flúor með perflúorókolefniskeðju úr sex eða færri atómum. Til að gera það kleift að framleiða og nota slík einangruð milliefni sem eru flutt eru í reglugerð (ESB) 2019/1021 fastsett viðmiðunarmörk fyrir óviljandi snefilaðskotaefni, sem nema 20 mg/kg, sem skulu endurskoðuð eigi síðar en 5. júlí 2022.
- 10) Í álit Efnastofnunar Evrópu var komist að þeirri niðurstöðu að núgildandi gildi fyrir óviljandi snefilaðskotaefni væru þau lægstu sem unnt væri að fara að, að teknu tilliti til fyrirliggjandi tæknilausna. Þess vegna ætti að fresta endurskoðun á viðmiðunarmörkunum fyrir óviljandi snefilaðskotaefni.
- 11) C9–C14 perflúorókarboxýlsýra er einnig til staðar sem óhreinindi í einangruðum milliefnum, sem eru flutt, sem eru notuð við framleiðslu á iðefnum sem innihalda flúor með perflúorókolefniskeðju úr sex eða færri atómum (C6-staðgönguefni). Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1297 <sup>(7)</sup> er kveðið á um takmörkun samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1907/2006 þar sem viðmiðunarmörk fyrir styrk þeirra eru fastsett sem skulu endurskoðuð eigi síðar en 25. ágúst 2023. Breyta ætti tímasetningunni á endurskoðuninni á viðmiðunarmörkunum fyrir óviljandi snefilaðskotaefni fyrir skyld efnasambönd perflúoróoktansýru í milliefnum sem eru notuð við framleiðslu á C6-staðgönguefnum samkvæmt reglugerð (ESB) 2019/1021 til að laga hana að fyrirhuguðu endurskoðuninni á takmörkuninni fyrir C9–C14 perflúorókarboxýlsýru samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1907/2006.
- 12) Í I. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/1021 er undanþága fyrir notkun perflúoróoktansýru, salta hennar og skyldra efnasambanda við framleiðslu á pólýtetraflúoretýleni og pólývínýlidenflúoríði (PVDF) til að framleiða nokkrar vörur.
- 13) Meðan á samráði við almenning stóð vegna undirbúnings fyrir álit Efnastofnunar Evrópu kom athugasemd frá framleiðendum flúoró fjölliða um að perflúoróoktansýra, sölt hennar og skyld efnasambönd væru ekki lengur notuð við framleiðslu á pólýtetraflúoretýleni og pólývínýlidenflúoríði í Sambandinu. Á grundvelli þessara upplýsinga er ekki lengur þörf á þessari sértæku undanþágu og því ætti að fella hana brott.
- 14) Fresta ætti beitingu þessarar reglugerðar til að veita hlutaðeigandi hagsmunaaðilum nægan tíma til að aðlagast nýju kröfunum.
- 15) 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*.

<sup>(7)</sup> Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1297 frá 4. ágúst 2021 um breytingu á XVII. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 viðvíkjandi perflúorókarboxýlsýru sem inniheldur 9 til 14 kolefnisatóm í keðjunni (C9–C14 PFCA), söltum hennar og skyldum efnum (Stjtið. ESB L 282, 5.8.2021, bls. 29).

Hún kemur til framkvæmda frá og með 18. ágúst 2023.

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

Gjört í Brussel 24. febrúar 2023.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

\_\_\_\_\_

## VIÐAUKI

Fjórða dálki færslunnar fyrir „Perflúoróoktansýru (PFOA), sölt hennar og skyld efnasambönd“ í töflunni í A-hluta I. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/1021 er breytt sem hér segir:

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

„Framkvæmdastjórnin skal endurskoða og meta þessa undanþágu eigi síðar en 25. ágúst 2023.“

2) Í stað 4. liðar 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, til 18. ágúst 2023. Komast skal hjá allri losun perflúoróoktansýru við framleiðslu og notkun pólýtetraflúoróetýlenördufts og, ef það er ekki hægt, draga úr henni eins og framast er unnt. Viðmiðunarmörkin 1 mg/kg (0,0001% miðað við þyngd) skulu einungis gilda um framleiðslu, setningu á markað og notkun perflúoróoktansýru og salta hennar þegar þau eru fyrir hendi í pólýtetraflúoróetýlenördufti sem er flutt eða meðhöndlað í þeim tilgangi að draga úr styrk perflúoróoktansýru og salta hennar undir viðmiðunarmörkin sem nema 0,025 mg/kg (0,0000025% miðað við þyngd).“

3) Í 5. lið fellur e-undirliður brott.

---