

**GEDELEGEERDE VERORDENING (EU) 2020/784 VAN DE COMMISSIE****van 8 april 2020****tot wijziging van bijlage I bij Verordening (EU) 2019/1021 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de opnemings van perfluorooctaan zuur (PFOA), zouten daarvan en aanverwante verbindingen****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2019/1021 van het Europees Parlement en de Raad van 20 juni 2019 betreffende persistente organische verontreinigende stoffen <sup>(1)</sup>, en met name artikel 15, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Verordening (EU) 2019/1021 geeft uitvoering aan de verbintenissen die de Unie is aangegaan in het kader van het Verdrag van Stockholm inzake persistente organische verontreinigende stoffen <sup>(2)</sup> ("het verdrag") en het Protocol inzake persistente organische verontreinigende stoffen bij het Verdrag van 1979 betreffende grensoverschrijdende luchtverontreiniging over lange afstand <sup>(3)</sup> ("het protocol").
- (2) Bijlage A bij het verdrag ("Beëindiging") bevat een lijst van chemische stoffen waarvoor elke partij bij het verdrag de productie, het gebruik, de invoer en de uitvoer ervan moet verbieden en de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke maatregelen moet treffen om de productie, het gebruik, de invoer en de uitvoer ervan te beëindigen.
- (3) De Conferentie van de Partijen bij het verdrag heeft overeenkomstig artikel 8, lid 9, van het verdrag tijdens haar negende vergadering besloten bijlage A bij het verdrag te wijzigen teneinde perfluorooctaan zuur ("PFOA"), zouten daarvan en aanverwante verbindingen in die bijlage op te nemen. Met deze wijziging worden verschillende specifieke vrijstellingen ingevoerd.
- (4) Bijlage I, deel A, bij Verordening (EU) 2019/1021, waarin een lijst is opgenomen van de stoffen die in het verdrag en in het protocol zijn opgenomen, alsmede stoffen die alleen in het verdrag zijn opgenomen, moet daarom ook worden gewijzigd om PFOA, zouten daarvan en aanverwante verbindingen op te nemen.
- (5) PFOA, zouten daarvan en aanverwante verbindingen zijn opgenomen in bijlage XVII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad <sup>(4)</sup>, behoudens bepaalde afwijkingen. De Toetsingscommissie persistente organische verontreinigende stoffen ("de toetsingscommissie") heeft deze afwijkingen beoordeeld en beslist niet alle afwijkingen aan de Conferentie van de Partijen aan te bevelen. Bijgevolg bevat het besluit van de Conferentie van de Partijen (SC-9/12) een aantal, maar niet alle afwijkingen die eerder krachtens Verordening (EG) nr. 1907/2006 waren toegestaan. Aangezien de beoordeling van de toetsingscommissie is gebaseerd op recentere informatie en rekening houdend met Besluit (EU) 2019/639 van de Raad <sup>(5)</sup>, is het passend om in bijlage I bij Verordening (EU) 2019/1021 alleen de specifieke vrijstellingen op te nemen die uit hoofde van het verdrag zijn verleend en in de Unie noodzakelijk zijn.
- (6) De Conferentie van de Partijen bij het verdrag heeft tijdens haar negende vergadering een besluit genomen over een specifieke vrijstelling die niet is opgenomen in bijlage XVII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006. Het betreft het gebruik van perfluorooctylbromide met perfluorooctyljodide voor de productie van farmaceutische producten. Aangezien informatie over dit gebruik ten tijde van de opnemings van PFOA, zouten daarvan en aanverwante verbindingen in bijlage XVII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 niet beschikbaar was, en gezien de daaropvolgende beoordeling door het Europees Agentschap voor chemische stoffen <sup>(6)</sup>, wordt het passend geacht die specifieke vrijstelling in bijlage I bij Verordening (EU) 2019/1021 op te nemen.

<sup>(1)</sup> PB L 169 van 25.6.2019, blz. 45.

<sup>(2)</sup> PB L 209 van 31.7.2006, blz. 3.

<sup>(3)</sup> PB L 81 van 19.3.2004, blz. 37.

<sup>(4)</sup> Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EEG en 2000/21/EG van de Commissie (PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1).

<sup>(5)</sup> Besluit (EU) 2019/639 van de Raad van 15 april 2019 betreffende het namens de Europese Unie in te nemen standpunt tijdens de negende vergadering van de Conferentie van de partijen met betrekking tot de wijzigingen van de bijlagen A en B bij het Verdrag van Stockholm inzake persistente organische verontreinigende stoffen (PB L 109 van 24.4.2019, blz. 22).

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

- (7) Om de toepassing en handhaving in de Unie van artikel 3 van Verordening (EU) 2019/1021 te versterken, moet een grenswaarde worden vastgesteld voor PFOA, zouten daarvan en aanverwante verbindingen die voorkomen als onopzettelijke sporenverontreiniging in stoffen, mengsels en voorwerpen. Deze grenswaarde moet worden vastgesteld op 0,025 mg/kg voor PFOA, met inbegrip van zouten daarvan, en op 1 mg/kg voor de afzonderlijke aanverwante verbindingen of een combinatie van die verbindingen. Voor toepassingen waarvoor momenteel niet aan deze concentratiegrenswaarden kan worden voldaan, moeten hogere concentratiegrenswaarden worden vastgesteld, die de Commissie binnen twee jaar herziet en eventueel verlaagt.
- (8) Verordening (EU) 2019/1021 moet derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (9) Aangezien de industrie gedurende een overgangperiode nog wil gebruikmaken van sommige eerder toegekende afwijkingen in de beperking op het gebruik van PFOA, zouten daarvan en aanverwante verbindingen in bijlage XVII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 die niet zijn opgenomen als specifieke vrijstelling in bijlage I bij Verordening (EU) 2019/1021, moeten die afwijkingen van toepassing blijven tot en met 3 december 2020, de datum waarop de wijziging van bijlage A bij het Verdrag van Stockholm betreffende PFOA, zouten daarvan en aanverwante verbindingen in werking treedt.
- (10) De beperking op PFOA, zouten daarvan en aanverwante verbindingen in bijlage XVII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006, die de Commissie nu wenst te schrappen, zou van toepassing zijn vanaf 4 juli 2020. Omwille van de samenhang en om de uitvoering van Verordening (EU) 2019/1021 te vergemakkelijken, moet deze verordening met ingang van dezelfde datum van toepassing zijn,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

#### *Artikel 1*

Bijlage I bij Verordening (EU) 2019/1021 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

#### *Artikel 2*

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Het is van toepassing met ingang van 4 juli 2020.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 8 april 2020.

*Voor de Commissie*

*De voorzitter*

Ursula VON DER LEYEN

## BIJLAGE

In bijlage I, deel A, bij Verordening (EU) 2019/1021 wordt de volgende vermelding toegevoegd:

Stof	CAS-nr.	EG-nr.	Specifieke vrijstelling voor gebruik als tussenproduct of andere specificatie
<p>“Perfluorooctaan­zuur (PFOA), zouten daarvan en aanverwante verbindingen Perfluorooctaan­zuur (PFOA), zouten daarvan en aanverwante verbindingen:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>i) perfluorooctaan­zuur, met inbegrip van vertakte isomeren daarvan;</li> <li>ii) de zouten daarvan;</li> <li>iii) aanverwante verbindingen die voor de toepassing van het verdrag stoffen zijn die worden omgezet in PFOA, met inbegrip van alle stoffen (waaronder zouten en polymeren) die een lineaire of vertakte perfluoroheptyl­groep met het (C<sub>7</sub>F<sub>15</sub>)C-gedeelte hebben als een van de structurele elementen.</li> </ol> <p>De volgende verbindingen zijn geen aanverwante verbindingen:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>i) C<sub>8</sub>F<sub>17</sub>-X, waar X = F, Cl, Br;</li> <li>ii) fluoropolymeren die behoren tot CF<sub>3</sub>[CF<sub>2</sub>]<sub>n</sub>-R”, waar R’= eender welke groep, n &gt; 16;</li> <li>iii) perfluoralkylcarbonzuren (met inbegrip van zouten, esters, halogeniden en anhydriden) met ≥ 8 geperfluoreerde koolstof;</li> <li>iv) perfluoralkaansulfonzuren en perfluorofosfonzuren (met inbegrip van zouten, esters, halogeniden en anhydriden) met ≥ 9 geperfluoreerde koolstof;</li> <li>v) perfluorooctaan­sulfonyl­zuur en derivaten daarvan (PFOS), zoals opgenomen in deze bijlage.</li> </ol>	335-67-1 en andere	206-397-9 en andere	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. In verband met deze vermelding is artikel 4, lid 1, onder b), van toepassing op concentraties PFOA of zouten daarvan van ten hoogste 0,025 mg/kg (0,000025 massaprocent) wanneer deze voorkomen in stoffen, mengsels of voorwerpen.</li> <li>2. In verband met deze vermelding is artikel 4, lid 1, onder b), van toepassing op concentraties afzonderlijke aanverwante verbindingen of een combinatie van aanverwante verbindingen van ten hoogste 1 mg/kg (0,0001 massaprocent) wanneer deze voorkomen in stoffen, mengsels of voorwerpen.</li> <li>3. In verband met deze vermelding is artikel 4, lid 1, onder b), van toepassing op concentraties aanverwante verbindingen van ten hoogste 20 mg/kg (0,002 massaprocent) wanneer deze voorkomen in een stof die moet worden gebruikt als een vervoerd geïsoleerd tussenproduct in de zin van artikel 3, punt 15, onder c), van Verordening (EG) nr. 1907/2006 en die voldoet aan de strikt gecontroleerde voorwaarden van artikel 18, lid 4, onder a) tot en met f), van die verordening voor de productie van fluorchemicaliën met een koolstofketen van ten hoogste zes atomen. De Commissie evalueert en beoordeelt deze vrijstelling uiterlijk op 5.7.2022.</li> <li>4. In verband met deze vermelding is artikel 4, lid 1, onder b), van toepassing op concentraties PFOA en zouten daarvan van ten hoogste 1 mg/kg (0,0001 massaprocent) wanneer deze voorkomen in polytetrafluorethyleenmicropoeder (PTFE-micropoeder) die wordt geproduceerd door ioniserende doorstraling van maximaal 400 kiloGray of door thermische afbraak, of in mengsels en voorwerpen voor industrieel en professioneel gebruik die PTFE-micropoeders bevatten. Alle PFOA-uitstoot tijdens de vervaardiging en het gebruik van PTFE-micropoeder moeten worden vermeden en, indien niet mogelijk, zo veel mogelijk worden beperkt. De Commissie evalueert en beoordeelt deze vrijstelling uiterlijk op 5.7.2022.</li> <li>5. In afwijking hiervan zijn de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van PFOA, zouten daarvan en aanverwante verbindingen toegestaan voor de volgende toepassingen: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) fotolithografische of etsprocessen bij de vervaardiging van halfgeleiders, tot en met 4 juli 2025;</li> <li>b) fotografische coatings voor films, tot en met 4 juli 2025;</li> </ol> </li> </ol>

Stof	CAS-nr.	EG-nr.	Specifieke vrijstelling voor gebruik als tussenproduct of andere specificatie
			<p>c) olie- en waterafstotend textiel voor de bescherming van werknemers tegen gevaarlijke vloeistoffen die risico's voor hun gezondheid en veiligheid inhouden, tot en met 4 juli 2023;</p> <p>d) invasieve en implanteerbare medische hulpmiddelen, tot en met 4 juli 2025;</p> <p>e) vervaardiging van polytetrafluorethyleen (PTFE) en polyvinylideenfluoride (PVDF) voor de vervaardiging van:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i) hoogwaardige, corrosiebestendige en gasfiltermembranen, waterfiltermembranen en membranen voor medisch textiel,</li> <li>ii) warmtewisselaar op basis van industriële afvalstoffen,</li> <li>iii) industriële afdichtingsmiddelen die het weglekken van vluchtige organische stoffen en PM2.5-deeltjes kunnen voorkomen, tot en met 4 juli 2023.</li> </ul> <p>6. In afwijking hiervan zijn het gebruik van PFOA, zouten daarvan en aanverwante verbindingen toegestaan in blusschuim voor de bestrijding van dampen van vloeibare brandstoffen en branden van vloeibare brandstoffen (branden van klasse B), dat al in geïnstalleerde, zowel mobiele als vaste, installaties aanwezig is, tot en met 4 juli 2025, met inachtneming van de volgende voorwaarden:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) blusschuim dat PFOA, zouten daarvan en/of aanverwante verbindingen bevat of kan bevatten, wordt niet voor opleidingsdoeleinden gebruikt;</li> <li>b) blusschuim dat PFOA, zouten daarvan en/of aanverwante verbindingen bevat of kan bevatten, wordt niet voor testdoeleinden gebruikt, tenzij alle vrijgekomen stoffen worden opgevangen;</li> <li>c) vanaf 1 januari 2023 wordt het gebruik van blusschuim dat PFOA, zouten daarvan en/of aanverwante verbindingen bevat of kan bevatten, alleen toegestaan in sites waar alle vrijgekomen stoffen kunnen worden opgevangen;</li> <li>d) voorraden van blusschuim dat PFOA, zouten daarvan en/of aanverwante verbindingen bevat of kan bevatten, worden beheerd overeenkomstig artikel 5.</li> </ul> <p>7. In afwijking hiervan is het gebruik van perfluorocetyl bromide met perfluorocetyl jodide voor de productie van farmaceutische producten toegestaan, onder voorbehoud van een herziening en beoordeling door de Commissie uiterlijk op 31 december 2026 en daarna om de vier jaar, en uiterlijk op 31 december 2036.</p>

Stof	CAS-nr.	EG-nr.	Specifieke vrijstelling voor gebruik als tussenproduct of andere specificatie
			<p>8. Het gebruik van voorwerpen met PFOA, zouten daarvan en/of aanverwante verbindingen die al in de Unie in gebruik waren vóór 4 juli 2020 is toegestaan. Op zulke voorwerpen is artikel 4, lid 2, derde en vierde alinea, van toepassing.</p> <p>9. In afwijking hiervan is het gebruik van PFOA, zouten daarvan en/of aanverwante verbindingen tot en met 3 december 2020 toegestaan in de volgende voorwerpen:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a) niet-implanteerbare medische hulpmiddelen in de zin van Verordening (EU) 2017/745 (*),</li><li>b) latex drukinkten,</li><li>c) nanocoatings met plasma.</li></ul>

(\*) Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medisch hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad.”.