

**GEDELEGEERDE VERORDENING (EU) 2021/115 VAN DE COMMISSIE****van 27 november 2020****tot wijziging van bijlage I bij Verordening (EU) 2019/1021 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft perfluorocetanzuur (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>.
- (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/of de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke maatregelen moet treffen om de productie, het gebruik, de invoer en de uitvoer ervan te beëindigen, rekening houdend met de in die bijlage vastgestelde toepasselijke specifieke vrijstellingen.
- (3) Bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/784 van de Commissie <sup>(4)</sup> is bijlage I bij Verordening (EU) 2019/1021 gewijzigd om perfluorocetanzuur (PFOA), zouten daarvan en aanverwante verbindingen op te nemen.
- (4) De Commissie is op grond van artikel 15, lid 1, van Verordening (EU) 2019/1021 bevoegd gedelegeerde handelingen vast te stellen om bestaande vermeldingen in bijlage I te wijzigen teneinde deze aan te passen aan de wetenschappelijke en technische vooruitgang.
- (5) Na de vaststelling van Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/784 werd de Commissie in kennis gesteld van de aanwezigheid van onopzettelijke onzuiverheden van PFOA en zouten daarvan boven de in die verordening vastgestelde grenswaarde van 0,025 mg/kg (0,000025 massaprocent) in sommige andere medische hulpmiddelen dan implanteerbare hulpmiddelen en invasieve hulpmiddelen.
- (6) Om te vermijden dat dergelijke medische hulpmiddelen na 3 december 2020 niet meer mogen worden vervaardigd en om de fabrikanten voldoende tijd te geven om het gehalte aan onzuiverheden te verlagen, moet een UTC-grenswaarde (Unintentional Trace Contaminant — onopzettelijke sporenverontreiniging) van 2 mg/kg (0,0002 massaprocent) worden vastgesteld voor PFOA, zouten daarvan en aanverwante verbindingen, onder voorbehoud van een herziening.
- (7) Bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/784 is een UTC-grenswaarde ingevoerd voor PFOA en zouten daarvan in polytetrafluoreethyleenmicropoeders (PTFE-micropoeders) die worden geproduceerd door ioniserende doorstraling van maximaal 400 kiloGray.
- (8) Na de vaststelling van Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/784 werd de Commissie ervan in kennis gesteld dat de vereiste dat de productie door ioniserende doorstraling bij maximaal 400 kiloGray moet plaatsvinden, te specifiek is voor de exploitanten om eraan te voldoen en voor de autoriteiten om de naleving ervan te controleren. De verwijzing naar 400 kiloGray moet daarom worden geschrapt.
- (9) Bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/784 is een UTC-grenswaarde ingevoerd voor aan PFOA verwante verbindingen die aanwezig zijn in een stof die moet worden gebruikt als een vervoerd geïsoleerd tussenproduct voor de productie van fluorchemicaliën met een koolstofketen van ten hoogste zes atomen.

<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> 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 perfluorocetanzuur (PFOA), zouten daarvan en aanverwante verbindingen (PB L 188I van 15.6.2020, blz. 1).

- (10) De UTC-grenswaarde was bedoeld voor tussenproducten die worden gebruikt voor de productie van alternatieven voor PFOA met ten hoogste zes volledig gefluoreerde koolstofatomen. Duidelijkheidshalve moet vóór “koolstofketen” het woord “perfluor” worden toegevoegd.
- (11) Verordening (EU) 2019/1021 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd,

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*.

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

Gedaan te Brussel, 27 november 2020.

*Voor de Commissie*  
*De voorzitter*  
Ursula VON DER LEYEN

—

## BIJLAGE

In de tabel in bijlage I, deel A, bij Verordening (EU) 2019/1021 wordt de vierde kolom ("Specifieke vrijstelling voor gebruik als tussenproduct of andere specificatie") van de vermelding voor perfluorooctaan zuur (PFOA), zouten daarvan en aanverwante verbindingen als volgt gewijzigd:

1) Punt 3, eerste zin, wordt vervangen door:

"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 perfluorkoolstofketen van ten hoogste zes atomen."

2) Punt 4, eerste zin, wordt vervangen door:

"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 of door thermische afbraak, of in mengsels en voorwerpen voor industrieel en professioneel gebruik die PTFE-micropoeders bevatten."

3) Het volgende punt 10 wordt toegevoegd:

"10. In verband met deze vermelding is artikel 4, lid 1, onder b), van toepassing op concentraties PFOA en zouten daarvan en/of aanverwante verbindingen van ten hoogste 2 mg/kg (0,0002 massaprocent) wanneer zij aanwezig zijn in andere medische hulpmiddelen dan invasieve hulpmiddelen en implanteerbare hulpmiddelen. De Commissie zal deze vrijstelling uiterlijk op 22 februari 2023 beoordelen en herzien."