EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO

Bryssel 5.12.2005
KOM(2005) 618 lopullinen

2005/0244 (COD)

Ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI

perfluoro-oktaanisulfonaattien markkinoille saattamisen ja käytön rajoituksista (neuvoston direktiivin 76/769/ETY muutos)

(komission esittämä)

PERUSTELUT

1. JOHDANTO JA ASIAYHTEYS

Perfluoro-oktaanisulfonaatit (PFOS) ovat anioneja, joita on kaupallisesti saatavana suoloina, johdannaisina ja polymeereinä. PFOS-aineita on käytetty enimmäkseen tekstiilien, mattojen ja paperin kaltaisten materiaalien rasvan-, öljyn- ja vedenkestävyyden parantamiseksi sekä yleisesti pinnoituksessa. Kankaiden käsittelyssä on yleensä käytetty PFOS-polymeerejä ja paperin käsittelyssä ja pinnoituksessa PFOS-aineita. Vähäisemmässä määrin näitä aineita käytetään kromipinnoituksessa, valokuvauksessa, fotolitografiassa, sammutusvaahdoissa ja ilmailun hydraulinesteissä.

Tämä ehdotus perustuu pääosin seuraaviin tutkimuksiin:

– OECD:n vaaranarviointi vahvistettiin kemiallisten aineiden komitean ja kemikaaleja, torjunta-aineita ja bioteknologiaa käsittelevän työryhmän 34. yhteiskokouksessa (5.–8. marraskuuta 2002). Arvioinnin mukaan PFOS on ympäristössä hitaasti hajoava, biologisesti kertyvä ja nisäkäslajeille myrkyllinen.

– Yhdistynyt kuningaskunta on olemassa olevien aineiden vaarojen arvioinnista ja valvonnasta 23 päivänä maaliskuuta 1993 annetun neuvoston asetuksen (ETY) 793/93[1] mukaisesti laatinut vaarojen arviointia koskevan raportin ja vaarojen vähentämiseen tähtäävän strategian, ***johon sisältyy vaikutusten arviointi***.

– ***Terveys- ja ympäristöriskejä käsittelevä tiedekomitea (SCHER) tutki edellä mainitun vaarojen vähentämiseen tähtäävän strategian tieteelliset osat ja totesi 18. maaliskuuta 2005 antamassaan lausunnossa, että tietojen perusteella PFOS on hyvin hitaasti hajoava, biologisesti erittäin kertyvä ja myrkyllinen.***

Kustakin käyttökohteesta aiheutuvat päästöt on arvioitu. Vaaranarvioinnissa todettiin tarve vähentää PFOS:n terveydelle ja ympäristölle aiheuttamia vaaroja. Vaarojen vähentämiseen tähtäävässä strategiassa suositeltiin tiettyjä käyttötarkoituksia koskevia markkinointi- ja käyttörajoituksia. ***Ehdotettu direktiivi kattaisi suurimman osan altistumisriskeistä estämällä PFOS:n käytön matoissa, tekstiileissä, pehmusteissa, nahassa, vaatteissa, paperissa, pakkauksissa ja muissa sovelluksissa. Näyttää siltä, että käyttö näissä kohteissa on jo lopetettu, ja ehdotus ehkäisisi käytön aloittamisen uudelleen. Aineita käytetään vähäisemmässä määrin eräissä erityiskohteissa, joita ovat kromipinnoitus, valokuvaus, fotolitografia, sammutusvaahdot ja ilmailun hydraulinesteet. Käytön ja ympäristöpäästöjen määrät näissä kohteissa on vielä arvioitava, mutta nykynäkemyksen mukaan ne ovat hyvin pienet. Näitä käyttökohteita koskevan sääntelyn edut ja haitat on selvitettävä vaikutusten arvioinnilla.***

Parhaillaan on käynnissä Perforce-tutkimushanke (http://www.science.uva.nl/perforce/), jota rahoitetaan tutkimuksen puiteohjelmasta. Hanke tuottaa uutta tietoa esimerkiksi PFOS:lle altistumisesta ja aineiden lähteistä, kulkeutumisreiteistä ja fysikaalis-kemiallisista ominaisuuksista.

---

[1] EYVL L 84, 5.4.1993, s. 1.

Tiettyjen vaarallisten aineiden ja valmisteiden markkinoille saattamisen ja käytön rajoituksia koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 27 päivänä heinäkuuta 1976 annettua neuvoston direktiiviä 76/769/ETY[2] olisi tämän vuoksi muutettava vastaavasti.

Tämän direktiivin tavoitteena on ottaa käyttöön PFOS:ia koskevat yhdenmukaistetut säännökset ja näin huolehtia sisämarkkinoiden toimivuudesta sekä varmistaa ihmisten terveyden ja ympäristön suojelun korkea taso perustamissopimuksen 95 artiklan mukaisesti.

2. EHDOTUKSEN PERUSTELU

Mitkä ovat ehdotuksen tavoitteet suhteessa yhteisön velvoitteisiin?

Koska kemikaalien tiettyjä käyttötapoja ei voida valvoa kaikissa olosuhteissa, turvallisuus terveyden ja ympäristön kannalta voidaan taata ainoastaan kieltämällä tällaiset kyseisten aineiden ja valmisteiden käyttötavat.

Ehdotuksen tavoitteena on säilyttää sisämarkkinoiden toimivuus. Kun jäsenvaltiot hyväksyvät kansallisia säännöksiä, jotka rajoittavat vaarallisten aineiden ja valmisteiden markkinoille saattamista ja käyttöä, syntyy kaupan esteitä, koska kansalliset lainsäädännöt ovat erilaisia. Ehdotuksen tavoitteena on parantaa sisämarkkinoiden toimivuuden edellytyksiä terveyden ja ympäristön suojelun eduksi.

Minkälaisiin toimiin yhteisö voi ryhtyä?

Ainoa mahdollinen toimintatapa on ehdottaa direktiivin 76/769/ETY muuttamista PFOS:n käyttöä koskevien sääntöjen yhdenmukaistamiseksi.

Tarvitaanko yhtenäisiä sääntöjä? Eikö riitä, että säädetään tavoitteet, joiden saavuttamisesta jäsenvaltioiden on huolehdittava?

Direktiiviehdotuksella otettaisiin käyttöön PFOS:n liikkumista koskevat yhdenmukaistetut säännökset. Se takaa myös terveyden ja ympäristön korkeatasoisen suojelun. Nämä tavoitteet voidaan saavuttaa vain muuttamalla direktiiviä 76/769/ETY ehdotuksen mukaisesti. Pelkkä tavoitteiden asettaminen ei riittäisi.

---

[2] EYVL L 262, 27.9.1976, s. 201.

3. EHDOTUKSEN TARKOITUS

Ehdotetulla direktiivillä täydennetään direktiivin 76/769/ETY liitettä I lisäämällä siihen PFOS. Näin rajoitetaan tämän aineen markkinoille saattamista ja käyttöä.

4. KUSTANNUKSET JA HYÖDYT

4.1 Kustannukset

Ehdotetun direktiivin ei pitäisi aiheuttaa merkittäviä ongelmia teollisuudelle tai kaupalle, koska PFOS-aineiden käyttö on vähenemässä tarkasteltavina olevissa tapauksissa ja yritykset ovat jo kehittäneet niille vaihtoehtoja.

4.2 Hyödyt

Ehdotuksen hyötyjä ovat sisämarkkinoiden vakiinnuttaminen sekä ihmisten terveyden ja ympäristön suojeleminen. Ehdotetulla rajoituksella varmistetaan, että PFOS:ia ei ole enää markkinoilla tiettyihin ihmisten terveydelle ja ympäristölle vaarallisiin käyttötarkoituksiin.

5. OIKEASUHTEISUUS

Ehdotetun direktiivin etuna olisi ihmisten terveyden ja ympäristön suojeleminen. Tämä etu voitaisiin saavuttaa pienin kustannuksin.

6. ASIANTUNTIJOIDEN KUULEMINEN VALMISTELTAESSA MUUTOSEHDOTUSTA

Ehdotusta valmisteltaessa pidettiin kokouksia, joissa kuultiin jäsenvaltioiden ja Euroopan kemianteollisuuden neuvoston (CEFIC) asiantuntijoita. Kuulemisen tulokset on otettu huomioon ehdotuksessa. Myös Euroopan kuluttajaliitolta BEUC:ilta pyydettiin kommentteja.

7. YHDENMUKAISUUS PERUSTAMISSOPIMUKSEN KANSSA

Ehdotuksen tavoitteena on säilyttää sisämarkkinoiden toimivuus ja samalla taata korkeatasoinen ihmisten terveyden ja ympäristön suojelu. Se on näin ollen perustamissopimuksen 95 artiklan 3 kohdan mukainen.

8. EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN TALOUS- JA SOSIAALIKOMITEA

Perustamissopimuksen 95 artiklan mukaisesti sovelletaan yhteispäätösmenettelyä Euroopan parlamentin kanssa. Euroopan talous- ja sosiaalikomiteaa on kuultava.

2005/0244 (COD)

Ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI

perfluoro-oktaanisulfonaattien markkinoille saattamisen ja käytön rajoituksista (neuvoston direktiivin 76/769/ETY muutos)

(ETAn kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, JOTKA

ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 95 artiklan,

ottavat huomioon komission ehdotuksen[3],

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon[4],

noudattavat perustamissopimuksen 251 artiklassa määrättyä menettelyä[5],

sekä katsovat seuraavaa:

(1) OECD:n vaaranarviointi on tehty heinäkuuhun 2002 mennessä käytettävissä olleiden tietojen perusteella. Arvioinnin päätelmänä oli, että perfluoro-oktaanisulfonaattien (PFOS) mahdollisesti aiheuttamat vaarat antavat aihetta huoleen.

(2) PFOS:n terveys- ja ympäristövaarat on arvioitu olemassa olevien aineiden vaarojen arvioinnista ja valvonnasta 23 päivänä maaliskuuta 1993 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93[6] periaatteiden mukaisesti. Arvioinnissa todettiin tarve vähentää terveydelle ja ympäristölle aiheutuvia vaaroja.

(3) Terveys- ja ympäristöriskejä käsittelevää tiedekomiteaa (SCHER) on kuultu. ***Tiedekomitean kannan mukaan PFOS:n aiheuttamien vaarojen tieteellistä arviointia on tarpeen jatkaa, mutta se katsoi myös, että toimenpiteet vaarojen vähentämiseksi voivat osoittautua välttämättömiksi, jottei ainetta alettaisi käyttää uudelleen aikaisemmissa käyttökohteissa. SCHER:in mukaan PFOS:n käytön jatkaminen nykyisissä kriittisissä käyttökohteissa ilmailu- ja puolijohdeteollisuudessa ja valokuvausalalla ei näytä aiheuttavan vaaraa ympäristölle tai ihmisten terveydelle, jos päästöt ympäristöön ja altistuminen työpaikoilla pidetään mahdollisimman pieninä. Sammutusvaahtojen osalta SCHER toteaa, että korvaavien aineiden terveys- ja***

---

3 EUVL C […], […], s. […].
4 EUVL C […], […], s. […].
5 EUVL C […], […], s. […].
6 EYVL L 84, 5.4.1993, s. 1. Asetus sellaisena kuin se on muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 1882/2003 (EUVL L 57, 25.2.2003, s. 1).

ympäristöriskit on arvioitava ennen lopullisen päätöksen tekemistä. Kromipinnoituksen osalta olisi arvioitava toimenpiteitä päästöjen vähentämiseksi.

(4) Terveyden ja ympäristön suojelemiseksi näyttää sen vuoksi tarpeelliselta rajoittaa PFOS:n markkinoille saattamista ja käyttöä. ***Suurin osa altistumisriskeistä kuuluisi ehdotetun direktiivin soveltamisalaan. Muut vähäiset PFOS:n käyttötarkoitukset eivät näytä aiheuttavan vaaraa, ja ne voidaan toistaiseksi jättää rajoitusten ulkopuolelle. Näiden käyttötarkoitusten tutkimusta jatketaan, ja niille tehdään erillinen vaikutusten arviointi.***

(5) ***Myös PFOS:ia sisältäviin tuotteisiin olisi sovellettava rajoituksia ympäristön suojelemiseksi. Tämän direktiivin mukaisia rajoituksia olisi sovellettava vain uusiin tuotteisiin – ei jo käytössä tai käytettyjen tavaroiden markkinoilla oleviin tuotteisiin.***

(6) Tiettyjen vaarallisten aineiden ja valmisteiden markkinoille saattamisen ja käytön rajoituksia koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 27 päivänä heinäkuuta 1976 annettua neuvoston direktiiviä 76/769/ETY[7] olisi muutettava vastaavasti.

(7) Tämän direktiivin tavoitteena on ottaa käyttöön PFOS:ia koskevat yhdenmukaistetut säännökset ja näin huolehtia sisämarkkinoiden toimivuudesta sekä varmistaa ihmisten terveyden ja ympäristön suojelun korkea taso perustamissopimuksen 95 artiklan mukaisesti.

(8) Tämä direktiivi ei vaikuta työsuojelun vähimmäisvaatimuksia koskevaan yhteisön lainsäädäntöön, kuten toimenpiteistä työntekijöiden turvallisuuden ja terveyden parantamisen edistämiseksi työssä 12 päivänä kesäkuuta 1989 annettuun neuvoston direktiiviin 89/391/ETY[8] tai siihen perustuviin erityisdirektiiveihin, joita ovat varsinkin työntekijöiden suojelemisesta syöpäsairauden vaaraa aiheuttaville tekijöille tai perimän muutoksia aiheuttaville aineille altistumiseen työssä liittyviltä vaaroilta 29 päivänä huhtikuuta 2004 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/37/EY[9] (kuudes neuvoston direktiivin 89/391/ETY 16 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu erityisdirektiivi) (kodifioitu toisinto) sekä työntekijöiden terveyden ja turvallisuuden suojelemisesta työpaikalla esiintyviin kemiallisiin tekijöihin liittyviltä riskeiltä 7 päivänä huhtikuuta 1998 annettu neuvoston direktiivi 98/24/EY[10] (neljästoista direktiivin 89/391/ETY 16 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu erityisdirektiivi),

---

7 EYVL L 262, 27.9.1976, s. 201. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission direktiivillä 2004/21/EY (EUVL L 57, 25.2.2004, s. 4).

8 EYVL L 183, 29.6.1989, s. 1. Direktiivi sellaisena kuin se on muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 1882/2003 (EUVL L 284, 31.10.2003, s. 1).

9 EUVL L 158, 30.4.2004, s. 50.

10 EYVL L 131, 5.5.1998, s. 11.

OVAT ANTANEET TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Muutetaan direktiivin 76/769/ETY liite I tämän direktiivin liitteen mukaisesti.

2 artikla

1. Jäsenvaltioiden on annettava ja julkaistava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset viimeistään xx xx 200x [*yhden vuoden kuluttua direktiivin voimaantulosta*]. Niiden on viipymättä toimitettava komissiolle kyseiset säädöstekstit sekä kyseisten säännösten ja tämän direktiivin säännösten välinen vastaavuustaulukko.

   Jäsenvaltioiden on sovellettava näitä säännöksiä [...] päivästä [...]kuuta 200x [*18 kuukauden kuluttua tämän direktiivin voimaantulosta*].

   Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaistaan. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitetuista kysymyksistä antamansa keskeiset kansalliset säädökset kirjallisina komissiolle.

3 artikla

Tämä direktiivi tulee voimaan päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

4 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä

Euroopan parlamentin puolesta	*Neuvoston puolesta*
Puhemies	*Puheenjohtaja*

LIITE

Lisätään direktiivin 76/769/ETY liitteeseen I seuraava kohta [XX]:

”[XX]. Perfluoro-oktaanisulfonaatti $C_8F_{17}SO_2X$ (X = OH, metallisuola, halogenidi, amidi ja muut johdannaiset, myös polymeerit)	(1) Ei saa saattaa markkinoille eikä käyttää aineena tai ainesosana valmisteissa 0,1 painoprosentin tai sen ylittävinä pitoisuuksina. (2) Ei saa saattaa markkinoille tuotteissa tai niiden osissa 0,1 painoprosentin tai sen ylittävinä pitoisuuksina. (3) ***Edellä olevia 1 ja 2 kohtaa ei poikkeuksellisesti sovelleta*** ***- fotoresisteihin tai fotolitografiaprosesseissa käytettäviin heijastuksenestopinnoitteisiin*** ***- filmien, paperien tai painolaattojen teollisiin valokuvauspinnoitteisiin*** ***- kromipinnoituksen sumunestoaineisiin*** ***- ilmailun hydraulinesteisiin*** ***- sammutusvaahtoihin*** ***- hallittuihin suljettuihin järjestelmiin, joista ympäristöön pääsevän PFOS:n määrä on pienempi kuin 1µg/kg ja alle 0,1 painoprosenttia järjestelmässä käytettävän PFOS:n määrästä.***