

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2017/1000**af 13. juni 2017****om ændring af bilag XVII til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH) for så vidt angår perfluorooctansyre (PFOA), salte heraf og PFOA-beslægtede stoffer****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF ⁽¹⁾, særlig artikel 68, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Perfluorooctansyre (»PFOA«), salte heraf og PFOA-beslægtede stoffer ⁽²⁾ besidder nogle særlige egenskaber; de har høj friktionsmodstand, er dielektriske, bestandige mod varme og kemiske agenser og har lav overfladeenergi. De indgår i en lang række anvendelser som f.eks. i produktion af fluorpolymerer og fluorelastomerer, som overfladeaktive stoffer i brandslukningsskum og i tekstil- og papirindustrien, da de er vand-, fedt-, olie- og/eller smudsafvisende.
- (2) Den 14. juni 2013 identificerede Medlemsstatsudvalget, der er omhandlet i artikel 76, stk. 1, litra e), i forordning (EF) nr. 1907/2006, PFOA som et persistent, bioakkumulerende og toksisk stof (»PBT«) i henhold til artikel 57, litra d), i nævnte forordning. Den 20. juni 2013 blev PFOA opført på kandidatlisten over særligt problematiske stoffer (»SVHC«) med henblik på mulig optagelse i bilag XIV til forordning (EF) nr. 1907/2006.
- (3) Den 17. oktober 2014 fremsendte Tyskland og Norge et dossier ⁽³⁾ til Det Europæiske Kemikalieagentur (»agenturet«) i henhold til artikel 69, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1907/2006 (»bilag XV-dossieret«), hvori det foreslås at begrænse fremstilling, markedsføring og anvendelse af PFOA, salte heraf og PFOA-beslægtede stoffer for at imødegå risici for menneskers sundhed og miljøet. Tyskland og Norge foreslog en koncentrationsgrænse på 2 ppb for forekomsten af disse stoffer i andre stoffer, blandinger eller artikler og foreslog ingen undtagelser bortset for brugte varer, som beviseligt var i slutanvendelse i Unionen inden datoen for anvendelsen af begrænsningen.
- (4) Den 8. september 2015 vedtog agenturets Udvalg for Risikovurdering (»RAC«) en udtalelse, hvori det konkluderes, at en generel begrænsning af fremstillingen, anvendelsen og markedsføringen af PFOA, salte heraf og PFOA-beslægtede stoffer er den mest hensigtsmæssige foranstaltning på EU-plan til at håndtere de påpegede risici, for så vidt angår effektiviteten i forbindelse med reduktion af disse risici, dog med forbehold af ændring af anvendelsesområdet og betingelserne som foreslået i bilag XV-dossieret. RAC foreslog to forskellige koncentrationsgrænser, nemlig 25 ppb for PFOA og salte heraf og 1 000 ppb for et PFOA-beslægtet stof eller en kombination af PFOA-beslægtede stoffer i andre stoffer, blandinger eller artikler, der afspejler den eventuelle forekomst af uundgåelige urenheder og uønskede forurenende stoffer, og under hensyntagen til analysemetodernes kapacitet. RAC foreslog, at fotografiske coatings til film, papir og trykplader, implantabelt medicinsk udstyr og stoffer eller blandinger, der anvendes i halvleder- og fotolitografiske processer, i betragtning af den forholdsvis begrænsede miljøpåvirkning og lange udskiftningstid, undtages fra begrænsningen. RAC foreslog også at undtage anvendelsen af stoffer som isolerede mellemprodukter, der transporteres, med henblik på at muliggøre fremstilling af alternativer samt at undtage markedsføring af brugte varer.

⁽¹⁾ EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1.

⁽²⁾ PFOA-beslægtede stoffer er stoffer, som på grund af deres molekylestruktur anses for at have potentiale til at nedbrydes eller omdannes til PFOA.

⁽³⁾ <http://echa.europa.eu/documents/10162/e9cddee6-3164-473d-b590-8fcf9caa50e7>.

- (5) Den 4. december 2015 vedtog agenturets Udvalg for Socioøkonomisk Analyse (»SEAC«) sin udtalelse og anførte, at den begrænsning, der foreslås i bilag XV-dossieret, som ændret af RAC og SEAC, er den bedst egnede foranstaltning på EU-plan til at håndtere de påviste risici, hvad angår de socioøkonomiske fordele og de socioøkonomiske omkostninger.
- (6) SEAC var enig i de undtagelser, som blev foreslået af RAC. Desuden foreslog SEAC at udsætte anvendelsen af begrænsning i tre år i stedet for de 18 måneder, der var foreslået i bilag XV-dossieret, for at give interessenterne mulighed for at træffe de nødvendige foranstaltninger til overholdelse. På grundlag af socioøkonomiske overvejelser, såsom høje omkostninger, betydelige økonomiske byrder, manglende alternativer, relativt lave emissioner i miljøet, kritiske anvendelser med stor samfundsmæssig gavn foreslog SEAC længere udsættelser af begrænsningen for tryksværte indeholdende latex, tekstiler til beskyttelse af arbejdstagere, membraner beregnet til tekstiler til medicinske formål, filtrering i vandrensning, produktionsprocesser og spildevandsbehandling, visse plasma nano-coatings og non-implantabelt medicinsk udstyr.
- (7) SEAC foreslog også, at brandslukningsskum, der allerede er markedsført inden datoen for anvendelsen af denne begrænsning, og udstyr til produktion af halvledere undtages fra denne begrænsning.
- (8) Agenturets forum for informationsudveksling om håndhævelsesaktiviteter, jf. artikel 76, stk. 1, litra f), i forordning (EF) nr. 1907/2006, blev hørt under begrænsningsprocessen, og der blev taget hensyn til dets udtalelse.
- (9) Den 12. januar 2016 forelagde agenturet udtalelserne fra RAC og SEAC ⁽¹⁾ for Kommissionen.
- (10) På grundlag af disse udtalelser konkluderede Kommissionen, at fremstilling, anvendelse eller markedsføring af PFOA, salte heraf og PFOA-beslægtede stoffer som sådan, som en bestanddel i andre stoffer, i blandinger og i artikler udgør en uacceptabel risiko for menneskers sundhed og miljøet. Kommissionen mener, at disse risici skal imødegås på EU-plan.
- (11) Perfluorooctansulfonsyre (herefter »PFOS«) og dets derivater bør undtages fra den foreslåede begrænsning, da disse stoffer allerede er reguleret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 850/2004 ⁽²⁾. Den uundgåelige produktion af PFOA under fremstillingen af fluorkemikalier med en carbonkæde på seks atomer eller mindre bør også undtages fra den foreslåede begrænsning.
- (12) Som anbefalet af SEAC bør anvendelsen af begrænsningen generelt udsættes i en periode på tre år og i længere perioder for bestemte sektorer, således at aktørerne får mulighed for at efterkomme den foreslåede begrænsning. Selv om der findes en standardanalysemetode til bestemmelse af ekstraherbart PFOS i belagte og imprægnerede faste artikler, væsker og brandslukningsskum (CEN/TS 15968:2010), som sandsynligvis kan tilpasses til også at omfatte PFOA og PFOA-beslægtede stoffer med en relevant detektionsgrænse, findes der ikke en sådan standardmetode for ekstraktion og kemisk analyse af disse stoffer. Udsættelsesperioden for begrænsningen bør gøre det muligt at videreudvikle egnede analysemetoder, som kan anvendes i alle matricer.
- (13) Forordning (EF) nr. 1907/2006 bør derfor ændres.
- (14) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra det udvalg, der er nedsat ved artikel 133 i forordning (EF) nr. 1907/2006 —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag XVII til forordning (EF) nr. 1907/2006 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

⁽¹⁾ <https://echa.europa.eu/documents/10162/2f0dfce0-3dcf-4398-8d6b-2e59c86446be>.

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 850/2004 af 29. april 2004 om persistente organiske miljøgifte og om ændring af direktiv 79/117/EØF (EUT L 158 af 30.4.2004, s. 7).

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 13. juni 2017.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNKER

Formand

BILAG

I bilag XVII til forordning (EF) nr. 1907/2006 tilføjes følgende punkt:

»68. Perfluorooctansyre (PFOA) CAS-nr. 335-67-1 EF-nr. 206-397-9 og salte heraf. Alle beslægtede stoffer (herunder salte og polymerer) med en ligekædet eller forgrenet perfluorheptyl-gruppe med formelen C_7F_{15}- direkte knyttet til et andet carbonatom som et af de bærende elementer. Alle beslægtede stoffer (herunder salte og polymerer) med en ligekædet eller forgrenet perfluorooctyl-gruppe med formelen C_8F_{17}- som et af de bærende elementer. Følgende stoffer er undtaget fra denne betegnelse: — C_8F_{17}-X, når X = F, Cl, Br. — C_8F_{17}-C(=O)OH, C_8F_{17}-C(=O)O-X' eller C_8F_{17}-CF₂-X' (når X' = enhver gruppe og salte heraf).	1. Må ikke fremstilles eller markedsføres som et stof som sådan efter den 4. juli 2020. 2. Må fra den 4. juli 2020 ikke anvendes til fremstilling af eller markedsføres i: a) et andet stof, som en bestanddel b) en blanding c) en artikel i en koncentration på eller over 25 ppb af PFOA og salte heraf eller 1 000 ppb af et PFOA-beslægtet stof eller en kombination af PFOA-beslægtede stoffer. 3. Punkt 1 og 2 finder anvendelse fra: a) den 4. juli 2022 på: i) udstyr, der anvendes til fremstilling af halvledere ii) trykssvære indeholdende latex. b) den 4. juli 2023 for: i) tekstiler til beskyttelse af arbejdstagerne mod risici for deres sundhed og sikkerhed ii) membraner bestemt til anvendelse i tekstiler til medicinske formål, filtrering i vandrensning, produktionsprocesser og spildevandsbehandling iii) plasma nano-coatings. c) den 4. juli 2032 for andet medicinsk udstyr end implantabelt medicinsk udstyr omfattet af direktiv 93/42/EØF. 4. Punkt 1 og 2 finder ikke anvendelse på følgende: a) perfluorooctansulfonsyre og derivater heraf, der er opført i del A i bilag I til forordning (EF) nr. 850/2004 b) fremstilling af et stof, når dette forekommer som et uundgåeligt biprodukt ved fremstilling af fluorkemikalier med en carbonkæde på seks atomer eller mindre c) et stof, som skal anvendes, eller allerede anvendes som et isoleret mellemprodukt, der transporteres, forudsat at betingelserne i artikel 18, stk. 4, litra a) til f), i denne forordning er opfyldt d) et stof, en bestanddel i et andet stof eller en blanding, som skal anvendes eller allerede anvendes: i) til fremstilling af implantabelt medicinsk udstyr omfattet af direktiv 93/42/EØF
--	--

	ii) i fotografiske coatings til film, papir og trykplader iii) i fotolitografiske processer i forbindelse med halvledere eller i ætsningsprocesser i forbindelse med sammensatte halvledere e) koncentrerede brandslukningsskumblandinger, der er markedsført før den 4. juli 2020 og skal anvendes eller allerede anvendes til fremstilling af andre brandslukningsskumblandinger. 5. Punkt 2, litra b), finder ikke anvendelse på brandslukningsskumblandinger, som: a) blev markedsført inden den 4. juli 2020 eller b) fremstillet i overensstemmelse punkt 4, litra e), forudsat at, hvis de anvendes til uddannelsesformål, mindskes emissionen heraf til miljøet, og indsamlet spildevand bortskaffes på en sikker måde. 6. Punkt 2, litra c), finder ikke anvendelse på: a) artikler markedsført inden den 4. juli 2020 b) implantabelt medicinsk udstyr fremstillet i overensstemmelse med punkt 4, litra d), nr. i) c) artikler overtrukket med fotografiske coatings, jf. punkt 4, litra d), nr. ii) d) halvledere eller sammensatte halvledere omhandlet i punkt 4, litra d), nr. iii).«
--	--