

KOMISJONI MÄÄRUS (EL) 2017/1000,**13. juuni 2017,****millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1907/2006 (mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH)) XVII lisa seoses perfluorooktaanhappe (PFOA), selle soolade ja PFOA-ga seotud ainetega****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2006. aasta määrust (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH) ning millega asutatakse Euroopa Kemikaaliamet ning muudetakse direktiivi 1999/45/EÜ ja tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 793/93 ja komisjoni määrus (EÜ) nr 1488/94 ning samuti nõukogu direktiiv 76/769/EMÜ ja komisjoni direktiivid 91/155/EMÜ, 93/67/EMÜ, 93/105/EÜ ja 2000/21/EÜ, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 68 lõiget 1,

ning arvestades järgmist:

- (1) Perfluorooktaanhappel (edaspidi „PFOA“), selle sooladel ja PFOA-ga seotud ainetel ⁽²⁾ on teatavad eriomadused, nagu näiteks kõrge hõõrdetakistus, väike elektrijuhtivus, kuumuskindlus ja keemiline vastupidavus ning madal pinnenergia. Neid kasutatakse erinevates rakendustes, nagu fluoropolümeeride ja fluoroelastomeeride tootmises, pindaktiivsete ainetena tulekustutusvahendites, samuti tekstiili- ja paberitootmises vett, rasva, õli ja/või mustust tõrjuvate omaduste andmiseks.
- (2) 14. juunil 2013 tunnistas määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 76 lõike 1 punktis e nimetatud liikmesriikide komitee PFOA kõnealuse määruse artikli 57 punkti d kohaselt püsivaks, bioakumuleeruvaks ja toksiliseks aineks (edaspidi „PBT“). 20. juunil 2013 lisati PFOA väga ohtlike ainetel (edaspidi „VOA“) kandidaatloetellu, et selle saaks edaspidi kanda määruse (EÜ) nr 1907/2006 XIV lissasse.
- (3) 17. oktoobril 2014. esitasid Saksamaa ja Norra Euroopa Kemikaaliametile (edaspidi „amet“) vastavalt määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 69 lõikele 4 toimiku ⁽³⁾ (edaspidi „XV lisa toimik“), milles tehakse ettepanek piirata PFOA, selle soolade ja PFOA-ga seotud ainetel tootmist, turulelaskmist ja kasutamist, et piirata ohte inimeste tervisele ja keskkonnale. Saksamaa ja Norra tegid ettepaneku määrata kõnealuste ainetel sisalduse piirnormiks teistes ainetes, segudes või toodetes 2 ppb ning ei pakkunud välja erandeid peale kasutatud kaupade, mille lõppkasutust liidus on võimalik tõendada enne piirangu kohaldamiskuupäeva.
- (4) Ameti riskihindamise komitee (edaspidi „RAC“) võttis 8. septembril 2015 vastu arvamuse, mille kohaselt on XV lisa toimikus esitatud kohaldamisala ja tingimuste muutmise korral PFOA, selle soolade ja PFOA-ga seotud ainetel tootmise, turulelaskmise ja kasutamise suhtes üldpiirangu kehtestamine kõige asjakohasem liidu tasandi meede kindlakstehtud riskide kõrvaldamiseks, kuna see on nende riskide vähendamiseks kõige tõhusam. RAC pakkus välja kaks erinevat sisalduse piirnormi, 25 ppb PFOA ja selle soolade suhtes ning 1 000 ppb ühe või mitme PFOA-ga seotud aine suhtes teistes ainetes, segudes või toodetes, peegeldades nii vältimatute lisandite ja soovimatute saasteainete võimalikku olemasolu ning võttes arvesse analüüsimeetodite võimekust. RAC tegi ettepanek teha vabastada piirangust filmide, paberi või trükitograafiate puhul kasutatavate fotograafiliste kattekihtide, siirdatavate meditsiiniseadmete ning pooljuht- ja fotolitograafia protsessides kasutatavate ainetel või segude suhtes, võttes arvesse suhteliselt väikest keskkonnamõju ning asendamiseks kuluvat aega. RAC tegi ka ettepaneku vabastada piirangust ainetel kasutamine transporditavate isoleeritud vaheainetena, et võimaldada toota alternatiivseid tooteid, ning samuti vabastada piirangust kasutatud kaupade turulelaskmine.

⁽¹⁾ ELT L 396, 30.12.2006, lk 1.

⁽²⁾ PFOA-ga seotud ained võivad oma molekulaarse struktuuri tõttu laguneda või muutuda PFOAks.

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

- (5) 4. detsembril 2015 võttis ameti sotsiaal-majandusliku analüüsi komitee (edaspidi „SEAC“) vastu arvamuse, mille kohaselt on RACi ja SEACi poolt muudetud XV lisa toimikus esitatud piirang kindlakstehtud riskide kõrvaldamiseks sellega kaasneva sotsiaal-majandusliku kasu ja sotsiaal-majandusliku kulu tõttu kõige asjakohasem liidu tasandi meede.
- (6) SEAC nõustus RACi esitatud vabastustega. Lisaks sellele tegi SEAC ettepaneku lükata soovitatud piirangu kohaldamist edasi kolme aasta võrra, mitte kaheksateistkümnene kuu võrra, nagu oli esitatud XV lisa toimikus, et sidusrühmad saaksid võtta vajalikud meetmed õigusnormi järgimiseks. Võttes aluseks sellised sotsiaal-majanduslikud kaalutlused nagu kõrged kulud, märkimisväärne majanduslik koormus, alternatiivide puudumine, suhteliselt väike heide keskkonda ja olulised suure ühiskondliku kasuga kasutusvaldkonnad, tegi SEAC ettepaneku lateksist trükivärvide, töötajate turvarõivaste, meditsiinilises tekstiilis kasutatavate membraanide, reovee filtreerimise, tootmisprotsesside ning reoveepuhastuse, teatavate plasmatehnoloogial põhinevate nanokattekihtide ja mittesiirdatavate meditsiiniseadmete puhul piirangu kasutamine veelgi kauemaks edasi lükata.
- (7) SEAC soovitas vabastada kavandatavast piirangust ka tulekustutusvahud, mis on turule lastud enne piirangu kohaldamise alguskuupäeva, ning pooljuhtseadiste tootmise seadmed.
- (8) Piirangu väljatöötamise käigus peeti nõu määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 76 lõike 1 punktis f nimetatud jõustamisalase teabe vahetamise foorumiga ja selle arvamust on arvesse võetud.
- (9) 12. jaanuaril 2016 esitas amet RACi ja SEACi ⁽¹⁾ arvamuse komisjonile.
- (10) Nende arvamuste alusel leiab komisjon, et PFOA, selle soolade ja PFOA-ga seotud ainete tootmine, turulelaskmine või kasutamine eraldiseisva ainenähtena või muude ainete koostisosana, segudes või toodetes põhjustab inimeste tervisele ja keskkonnale vastuvõetamatuid riske. Komisjon leiab, et nimetatud riske tuleks käsitleda liidu tasandil.
- (11) Perfluorooktaansulfoonhape (edaspidi „PFOS“) ja selle derivaadid tuleks kavandatud piirangust vabastada, kuna nimetatud ainete suhtes juba kohaldatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 850/2004 ⁽²⁾. PFOA vältimatu tootmine selliste fluorokemikaalide tootmise käigus, mille süsinikuahel on kuus aatomit või lühem, tuleks samuti kavandatud piirangust vabastada.
- (12) Vastavalt SEACi nõuandele tuleks piirangu kohaldamist edasi lükata üldiselt kolme aasta võrra, konkreetsete sektorite puhul veelgi pikemalt, et sidusrühmad saaksid kavandatud piirangu tingimusi täita. Kuigi on olemas standardne analüüsimeetod ekstraheeritava PFOSi määramiseks kattekihi ja immutatud tahketes ainetes, vedelikes ja tulekustutusvahetudes (CEN/TS 15968:2010), mida on väga tõenäoliselt võimalik kohandada hõlmama asjaomase avastamiskiiriga ka PFOAd ja sellega seotud aineid, puudub praegu standardmeetod kõnealuste ainete ekstraheerimiseks ning keemiliseks analüüsiks. Piirangu edasilükkamisperiood peaks võimaldama kõigi maatriksite suhtes kohaldatavate analüüsimeetodite välja töötamist.
- (13) Seetõttu tuleks määrust (EÜ) nr 1907/2006 vastavalt muuta,
- (14) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 133 kohaselt asutatud komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määruse (EÜ) nr 1907/2006 XVII lisa muudetakse kooskõlas käesoleva määruse lisaga.

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

⁽²⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 29. aprilli 2004. aasta määrus (EÜ) nr 850/2004 püsivate orgaaniliste saasteainete kohta ning millega muudetakse direktiivi 79/117/EMÜ (ELT L 158, 30.4.2004, lk 7).

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnenal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 13. juuni 2017

Komisjoni nimel
president
Jean-Claude JUNCKER

LISA

Määruse (EÜ) nr 1907/2006 XVII lisasse lisatakse järgmine kanne:

„68. Perfluorooktaanhape (edaspidi „PFOA“), CASi nr 335-67-1 EÜ nr: 206-397-9 ning selle soolad. Kõik sellega seotud ained (sealhulgas PFOA soolad ja polümeerid), mille üheks struktuurilemendiks on lineaarne või hargahelaga perfluoroheptüülide rühm valemiga C_7F_{15}, mis on otseselt seotud teise süsinikuaatomiga. Kõik sellega seotud ained (sealhulgas PFOA soolad ja polümeerid), mille üks struktuurilelemente on lineaarne või hargahelaga perfluorooktüülide rühm valemiga C_8F_{17}. Käesolev määratlus ei hõlma järgmisi aineid: — $C_8F_{17}-X$, kus $X = F, Cl, Br$. — $C_8F_{17}-C(=O)OH$, $C_8F_{17}-C(=O)O-X'$ või $C_8F_{17}-CF_2-X'$ (kus $X' =$ kõik rühmad, sealhulgas soolad).	1. Ei tohi alates 4. juulist 2020 eraldi ainetena toota ega turule lasta. 2. Ei ole lubatud kasutada alates 4. juulist 2020: a) muu aine (selle koostisosana), b) segu, c) toote tootmisel ega lasta turule nende koostises, kui aine kontsentratsioon on 25 ppb või enam PFOA või selle soolade puhul või 1 000 ppb PFOAga seotud aine või ainete kombinatsiooni puhul. 3. Punkte 1 ja 2 kohaldataks alates: a) 4. juulist 2022 järgmise suhtes: i) pooljuhtseadiste tootmise seadmed; ii) lateksist trükivärvid; b) 4. juulist 2023 järgmise suhtes: i) töötajate turvarõivad, mis kaitsevad nende tervise ja ohutusega seotud riskide eest; ii) meditsiinilises tekstiilis kasutatavad membraanid, reovee filtreerimine, tootmisprotsessid ning reoveepuhastus; iii) plasmatehnoloogilised nanokattekihid; c) 4. juulist 2032 järgmise suhtes: meditsiiniseadmed, mis ei kuulu direktiiviga 93/42/EMÜ hõlmatud siirdatavate meditsiiniseadmete hulka. 4. Punkte 1 ja 2 ei kohaldata järgmise suhtes: a) määruse (EÜ) nr 850/2004 I lisa A osas loetletud perfluorooktaansulfoonhape ja selle derivaadid; b) aine tootmine, kui see toimub selliste fluorokemikaalide tootmise vältimatu kõrvaltootena, mille süsinikuahel on kuus aatomit või lühem; c) aine, mis on ette nähtud kasutamiseks või mida kasutatakse transporditava isoleeritud vaheainena, tingimusel et käesoleva määruse artikli 18 lõike 4 punktid a–f on täidetud; d) aine või muu aine või segu koostisosa, mis on ette nähtud kasutamiseks või mida kasutatakse: i) direktiiviga 93/42/EMÜ hõlmatud siirdatavate meditsiiniseadmete tootmises;
---	---

	ii) filmide, paberi või trükiplaatide puhul kasutatavates fotograafilistes kattekihtides; iii) pooljuhtide fotolitograafiaprotsessides või pooljuhtühendite söövitusprotsessides; e) kontsentreeritud tulekustutusvahtude segudes, mis on lastud turule enne 4. juulit 2020 ning mis on ette nähtud kasutamiseks või mida kasutatakse muude tulekustutusvahtude tootmisel. 5. Punkti 2 alapunkti b ei kohaldata tulekustutusvahtude suhtes, mis: a) on lastud turule enne 4. juulit 2020 või b) toodetud kooskõlas punkti 4 alapunktiga e, tingimusel et juhul, kui neid kasutatakse koolitustel, on nende keskkonnaheide viidud võimalikult väikeseks ja kogutud reovesi kõrvaldatakse ohutult. 6. Punkti 2 alapunkti c ei kohaldata: a) toodete suhtes, mis on lastud turule enne 4. juulit 2020; b) kooskõlas punkti 4 alapunkti d alapunktiga i toodetud siirdatavate meditsiiniseadmete suhtes; c) punkti 4 alapunkti d alapunktis ii osutatud fotograafiliste kattekihtidega toodete suhtes; d) punkti 4 alapunkti d alapunktis iii osutatud pooljuhtide või pooljuhtühendite suhtes.“
--	--