



EUROOPAN
KOMISSIO

Bryssel 19.3.2015
COM(2015) 133 final

2015/0066 (NLE)

Ehdotus

NEUVOSTON PÄÄTÖS

**Euroopan unionin puolesta tehtävästä ehdotuksesta kemikaalien lisäämiseksi pysyviä
orgaanisia yhdisteitä koskevan Tukholman yleissopimuksen liitteeseen A**

PERUSTELUT

1. EHDOTUKSEN TAUSTA

Pysyviä orgaanisia yhdisteitä koskeva Tukholman yleissopimus, jäljempänä 'yleissopimus', hyväksyttiin neuvoston päätöksellä 2006/507/EY¹, ja se tuli voimaan 17. toukokuuta 2004. Yleissopimuksen tavoitteena on suojella ihmisten terveyttä ja ympäristöä pysyville orgaanisilta yhdisteiltä (POP). Yleissopimus muodostaa ennalta varautumiseen perustuvat puitteet, joiden tarkoituksena on lopettaa nykyään kahdenkymmenenkolmen ensisijaisen pysyvän orgaanisen yhdisteen tuotanto, käyttö, tuonti ja vienti, huolehtia yhdisteiden turvallisesta käsittelystä ja loppusijoituksesta ja vähentää tiettyjen orgaanisten yhdisteiden päästöjä tai poistaa ne.

Sitoumukset, jotka on annettu yleissopimuksessa ja neuvoston päätöksellä 259/2004/EY² hyväksyttyyn valtiosta toiseen tapahtuvaa ilman epäpuhtauksien kaukokulkeutumista koskevaan vuoden 1979 yleissopimukseen liittyvässä pysyviä orgaanisia yhdisteitä koskevassa pöytäkirjassa, jäljempänä 'pöytäkirja', on pantu unionin lainsäädännössä täytäntöön pysyvistä orgaanisista yhdisteistä annetulla asetuksella (EY) N:o 850/2004³.

Yleissopimuksen 8 artiklan 1 kohdassa määrätään, että sopimuspuoli voi toimittaa sihteeristölle ehdotuksen kemikaalin sisällyttämisestä yleissopimuksen liitteeseen A, B tai C, minkä jälkeen pysyvien orgaanisten yhdisteiden arviointikomitea, jäljempänä 'POP RC', arvioi ehdotuksen 8 artiklan 3 ja 4 kohdan mukaisesti. Ehdotuksessa on annettava liitteessä D täsmennetyt tiedot. Liitteisiin tehtävien muutosten hyväksymismenettelystä määrätään yleissopimuksen 22 artiklassa.

Saatavilla olevien tutkimustulosten ja arviointiraporttien sekä yleissopimuksen liitteessä D vahvistettujen valintakriteerien perusteella perfluoriooktaanihapolla (PFOA), PFOA:n suoloilla ja PFOA:han liittyvillä aineilla, jotka voivat tietyissä ympäristöolosuhteissa hajota PFOA:ksi, on pysyvien orgaanisten yhdisteiden ominaisuuksia. Jäljempänä ilmaisulla 'PFOA ja sen yhdisteet' tarkoitetaan kaikkia kuvailtuja muotoja, joista on kyse tässä kohdassa.

Euroopan komission äskettäin teettämässä markkinatutkimuksessa⁴ kävi ilmi, että vuonna 2010 unionissa toimi ainoastaan yksi yritys, joka valmisti ammoniumpentadekafluoriooktanoaattia (APFO). Kyseinen yritys ilmoitti lopettaneensa APFO:n valmistuksen elokuussa 2010 ja sen kaupan pitämisen marraskuussa 2010. Markkinatutkimus osoitti myös, että PFOA:ta ja APFO:a käytetään unionissa pääasiassa fluoripolymeerien ja fluorielastomeerien⁵ tuotannossa ja että niitä pääsee ympäristöön kyseisessä vaiheessa.

Kun EU:n jäsenvaltioiden komitea oli päässyt asiasta yksimieliseen sopimukseen kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH) annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o

¹ EUVL L 209, 31.7.2006, s. 1.

² EUVL L 81, 19.3.2004, s. 35.

³ EUVL L 158, 30.4.2004, s. 7.

⁴ van der Putte I, Murin M, van Velthoven M, Affourtit F. 2010. *Analysis of the risks arising from the industrial use of Perfluorooctanoic Acid (PFOA) and Ammonium Perfluorooctanoate (APFO) and from their use in consumer articles. Evaluation of the risk reduction measures for potential restrictions on the manufacture, placing on the market and use of PFOA and APFO*. Euroopan komissio, yritys- ja teollisuustoiminnan PO.

⁵ Fluoripolymeerit ovat erittäin kestäviä muovimateriaaleja ja fluorielastomeerit erittäin kestävää synteettistä kumia.

1907/2006⁶ mukaisesti, PFOA ja APFO lisättiin 20. kesäkuuta 2013 EU:n mahdollisesti sisällytettävien aineiden luetteloon⁷ aineina, jotka on todettu erityistä huolta aiheuttaviksi. PFOA:n ja APFO:n määrittely erityistä huolta aiheuttaviksi aineiksi perustui asiakirja-aineistoon⁸, jonka Saksa oli valmistellut asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteen XV mukaisesti. Kyseisen aineiston tiedot osoittivat, että PFOA ja APFO täyttävät REACH-asetuksen 57 artiklan c alakohdassa tarkoitettut lisääntymiselle vaarallisten aineiden kategorian 1B kriteerit ja että ne täyttävät erityisesti myös REACH-asetuksen 57 artiklan d alakohdan kriteerit aineina, jotka ovat hitaasti hajoavia, biokertyviä ja myrkyllisiä.

PFOA ja APFO saivat lokakuussa 2013 aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta annetun asetuksen (EY) N:o 1272/2008⁹, sellaisena kuin se on muutettuna komission asetuksella (EU) N:o 944/2013¹⁰, liitteessä VI tarkoitetun yhdenmukaisen luokituksen vaikutuksiltaan syöpää aiheuttavina, kategorialla 2, lisääntymiselle vaarallisina, kategorialla 1B ja elinkohtaisesti maksalle myrkyllisinä, kun altistuminen on toistuvaa, kategorialla 1 (STOT RE 1 maksa). Tämän luokituksen vuoksi PFOA:n ja APFO:n markkinoille saattaminen ja käyttö on kiellettyä asetuksen (EY) N:o 1907/2006, sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella (EU) N:o 317/2014¹¹, mukaisesti 1. tammikuuta 2015 alkaen.

Tämän jälkeen Saksan ja Norjan toimivaltaiset viranomaiset ovat koostaneet yhdessä REACH-asetuksen liitteen XV mukaisesti aineiston tarkoituksenaan ehdottaa PFOA-yhdisteiden sisällyttämistä REACH-asetuksen mukaiseen rajoitusmenettelyyn. Kyseinen rajoitusaineisto¹² toimitettiin kemikaalivirastolle 17. lokakuuta 2014. Siinä ehdotetaan PFOA-yhdisteiden valmistuksen, käytön ja markkinoille saattamisen rajoittamista sellaisenaan tai muissa aineissa, seoksissa tai esineissä.

PFOA-yhdisteillä on tiettyjä ylivertaisia teknisiä ominaisuuksia (veden, öljyn ja rasvan hylkimisessä), joiden vuoksi niitä käytetään sekä monissa kulutustavaroissa että teollisissa sovelluksissa, joista PFOA:ita, niiden suoloja ja niihin liittyviä aineita pääsee laajasti ympäristöön. PFOA:n lähteitä on vähennetty merkittävästi Yhdysvalloissa, Japanissa ja Euroopan unionissa. On kuitenkin syytä panna merkille, että fluoripolymeerien valmistus on siirtymässä esimerkiksi Venäjälle ja Kiinaan, joissa PFOA:ta oletetaan edelleen käytettävän laajasti niiden valmistukseen. Tämä näkyy PFOA:ta sisältävissä kulutustavaroissa, joita tuodaan usein unionin ulkopuolelta. Fluoripolymeerien maailmanmarkkinat kasvavat koko ajan (maailmanlaajuisesti 5–6 % vuodessa)

Aineistossa arvioitiin saatavilla olevien tietojen perusteella, että unioniin tuodaan nykyisin PFOA:ta ja sen suoloja 40 tonnia vuodessa. Lisäksi arviointiin, että unionissa valmistetaan PFOA:han liittyviä aineita 100–1000 tonnia vuodessa ja että niitä tuodaan sen lisäksi unioniin vielä 100–1000 tonnia vuodessa. Lisäksi PFOA:han liittyviä aineita tulee unioniin eräissä tuontituotteissa, kuten tekstiileissä, joihin niitä arvioidaan sisältyvän merkittäviä määriä.

⁶ EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1.

⁷ ED/69/2013 - Saatavilla seuraavassa osoitteessa: <http://echa.europa.eu/documents/10162/b54352de-0f2f-454c-bc83-04f191c560b7>

⁸ Saatavilla seuraavassa osoitteessa: <http://echa.europa.eu/documents/10162/1b26b219-6783-4981-9acf-154d620937b4>

⁹ EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1.

¹⁰ Komission asetus (EU) N:o 944/2013 (asetuksen (EY) N:o 1272/2008 viides mukautus tekniseen kehitykseen) (EUVL L 261, 3.10.2013, s. 5).

¹¹ Komission asetus (EU) N:o 317/2014 asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteen XVII (CMR-aineet) muuttamisesta (EUVL L 93, 28.3.2014, s. 24).

¹² Saksan ja Norjan koostama PFOA:n rajoittamista koskeva raportti, julkaistiin kemikaaliviraston verkkosivustolla 17.12.2014. Saatavilla seuraavassa osoitteessa: <http://www.echa.europa.eu/web/guest/restrictions-under-consideration>

PFOA:n ja sen yhdisteiden hitaasti hajoavien, biokertyvien ja myrkyllisten ominaisuuksien, jotka käyvät ilmi edellä esitetyistä REACH- ja CLP-luokituksista, lisäksi liitteen XV perusteella laaditussa rajoitusaineistossa tarkastellaan myös PFOA:n ja sen yhdisteiden mahdollista kaukokulkeutumista. Aineistossa viitataan vuonna 2006 laadittuun OECD:n raporttiin, jossa todettiin, että PFOA ja sen yhdisteet voivat kulkeutua kauas ja niitä on löydetty hyvinkin kaukana, esimerkiksi arktisella alueella¹³. Aineiston perusteella PFOA:n ja sen yhdisteiden päästöjen katsotaan muodostavan epäpuhtauksien kaukokulkeutumisongelman.

PFOA:n ja sen yhdisteiden hitaasta hajoavuudesta, biokertyvyydestä ja myrkyllisyydestä sekä kaukokulkeutumisesta nykyisin saatavilla olevien tietojen sekä edellä mainittujen tutkimusten ja raporttien perusteella esitetään, että PFOA ja sen yhdisteet täyttävät yleissopimuksen liitteessä D olevat kriteerit ja niitä olisi sen vuoksi pidettävä pysyvinä orgaanisina yhdisteinä.

PFOA:n ja sen yhdisteiden tuotanto, käyttö ja laajamittaiset tahattomat päästöt jatkuvat unionin ulkopuolisissa maissa. Koska nämä kemikaalit voivat kulkeutua ympäristössä kauas, kansallisella tai unionin tasolla toteutetut toimenpiteet eivät riitä turvaamaan ympäristön ja ihmisten terveyden suojelun korkeaa tasoa, vaan tämä edellyttää laajempia kansainvälisiä toimia.

Komission olisi syytä esittää lokakuussa 2015 pidettävässä seuraavassa POP RC:n kokouksessa unionin puolesta Tukholman yleissopimuksen sihteeristölle ehdotus PFOA:n ja sen yhdisteiden sisällyttämiseksi liitteeseen A. Tämä muodostaa SEUT-sopimuksen 218 artiklan 9 kohdassa tarkoitettun unionin puolesta esitettävän kannan.

2. INTRESSITAHOJEN KUULEMINEN JA VAIKUTUSTEN ARVIOINTI

EU:n jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset hyväksyivät yleissopimuksen, pöytäkirjan ja REACH:n välisen yhteisymmärryksen¹⁴ heinäkuussa 2014.

Päätös tehdä ehdotus PFOA:n ja sen yhdisteiden sisällyttämisestä yleissopimuksen liitteeseen A perustuu kyseisen yhteisymmärrysasiakirjan päätelmiin, joissa todetaan, että aineen sisällyttäminen REACH-asetuksen liitteeseen XVII (Rajoitukset) voi tapahtua samanaikaisesti kuin aineen sisällyttäminen johonkin yleissopimuksen liitteistä ja että REACH-asetuksen mukainen rajoitusmenettely voi lisäksi helpottaa EU:n kannan muodostamista sopimuspuolten konferenssissa silloin, kun aineen sisällyttämisestä on päätettävä.

Jos PFOA ja sen yhdisteet päätetään esittää sisällytettäväksi yleissopimuksen liitteeseen A, esitystä seuraa vielä sidosryhmien ja muiden yleissopimukseen liittyvien tahojen kuuleminen sekä arviointiprosessi.

3. EHDOTUKSEEN LIITTYVÄT OIKEUDELLISET NÄKÖKOHDAT

Ehdotus koskee yleissopimuksen 8 artiklan 1 kohdan ja liitteen D kriteerien mukaisen asiakirja-aineiston koostamista siten, että kyseisen aineiston pohjalta voidaan antaa yleissopimuksen sihteeristölle ehdotus PFOA:n ja sen yhdisteiden sisällyttämiseksi yleissopimuksen liitteeseen A.

¹³ OECD, 2006. *SIDS Initial Assessment Report after SIAM 22 - Ammonium Perfluorooctanoate & Perfluorooctanic Acid*, s. 1-210.

¹⁴ CA/29/2014 – hyväksytty REACH- ja CLP-asetusten toimivaltaisten viranomaisten (CARACAL) 15. kokouksessa heinäkuussa 2014.

Ehdotus

NEUVOSTON PÄÄTÖS

Euroopan unionin puolesta tehtävästä ehdotuksesta kemikaalien lisäämiseksi pysyviä orgaanisia yhdisteitä koskevan Tukholman yleissopimuksen liitteeseen A

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 191 artiklan 1 kohdan yhdessä sen 218 artiklan 9 kohdan kanssa,

ottaa huomioon Euroopan komission ehdotuksen

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Euroopan unioni ratifioi pysyviä orgaanisia yhdisteitä koskevan Tukholman yleissopimuksen, jäljempänä 'yleissopimus', 16 päivänä marraskuuta 2004 pysyviä orgaanisia yhdisteitä koskevan Tukholman yleissopimuksen hyväksymisestä Euroopan yhteisön puolesta 14 päivänä lokakuuta 2004 tehdyllä neuvoston päätöksellä 2006/507/EY¹⁵.
- (2) Yleissopimuksen sopimuspuolena unioni voi tehdä ehdotuksia yleissopimuksen liitteiden muuttamiseksi. Yleissopimuksen liitteessä A luetellaan pysyviä orgaanisia yhdisteitä (POP), jotka on eliminointava.
- (3) Saatavilla olevien tutkimustulosten ja arviointiraporttien sekä yleissopimuksen liitteessä D vahvistettujen valintakriteerien perusteella perfluoriooktaanihapolla (PFOA), PFOA:n suoloilla ja PFOA:han liittyvillä aineilla, jotka voivat tietyissä ympäristöolosuhteissa hajota PFOA:ksi, jäljempänä 'PFOA ja sen yhdisteet', on pysyvien orgaanisten yhdisteiden ominaisuuksia.
- (4) PFOA ja sen ammoniumsuola (APFO) on sisällytetty kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH) annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006¹⁶ 59 artiklan 1 kohdan ja kyseisen asetuksen liitteen XV nojalla laaditun aineiston¹⁷ mukaisesti mahdollisesti sisällytettävien erityistä huolta aiheuttavien aineiden luetteloon, koska niiden on todettu täyttävän kyseisen asetuksen 57 artiklan c alakohdassa tarkoitetut lisääntymiselle vaarallisten aineiden kategorian 1B kriteerit ja erityisesti myös saman asetuksen 57 artiklan d alakohdan kriteerit aineina, jotka ovat hitaasti hajoavia, biokertyviä ja myrkyllisiä.

¹⁵ EUVL L 209, 31.7.2006, s. 1.

¹⁶ Kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH) 18 päivänä joulukuuta 2006 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EY) N:o 1907/2006 (EUVL L 369, 30.12.2006, s. 1).

¹⁷ Saatavilla seuraavassa osoitteessa: <http://echa.europa.eu/documents/10162/1b26b219-6783-4981-9acf-154d620937b4>

- (5) PFOA:sta ja sen yhdisteistä on laadittu REACH-asetuksen 69 artiklan 4 kohdan mukaisesti asiakirja-aineisto¹⁸, joka on toimitettu Euroopan kemikaalivirastolle. Tarkoituksena on rajoittaa PFOA:n ja sen yhdisteiden valmistusta, käyttöä ja markkinoille saattamista sellaisenaan tai muissa aineissa, seoksissa tai esineissä.
- (6) PFOA:ta ja sen yhdisteitä käytetään laajasti kaikilla maailmassa, ja niitä löytyy ympäristöstä kaikkialla. Koska PFOA voi kulkeutua ympäristössä kauas, unionin tasolla toteutetut toimenpiteet eivät riitä turvaamaan ympäristön ja ihmisten terveyden suojelun korkeaa tasoa, vaan tämä edellyttää laajempia kansainvälisiä toimia.
- (7) Unionin olisi sen vuoksi tehtävä yleissopimuksen sihteeristölle ehdotus PFOA:n ja sen yhdisteiden sisällyttämiseksi yleissopimuksen liitteeseen A. Tässä ehdotuksessa ja unionin kannassa PFOA:n ja sen yhdisteiden sisällyttämiseen yleissopimuksen liitteeseen A olisi otettava huomioon parhaillaan käynnissä olevassa REACH-asetuksen 68–73 artiklan mukaisessa rajoitusmenettelyssä mahdollisesti saatavat asian kannalta merkitykselliset tiedot.

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

1. Unioni tekee ehdotuksen PFOA:n ja sen yhdisteiden sisällyttämiseksi pysyviä orgaanisia yhdisteitä koskevan Tukholman yleissopimuksen, jäljempänä 'yleissopimus', liitteeseen A.
2. Komissio toimittaa ehdotuksen ja kaikki yleissopimuksen liitteessä D edellytetyt tiedot unionin puolesta yleissopimuksen sihteeristölle.

2 artikla

Tämä päätös tulee voimaan päivänä, jona se hyväksytään.

Tehty Brysselissä

*Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja*

¹⁸ Saksan ja Norjan koostama PFOA:n rajoittamista koskeva raportti julkaistiin kemikaaliviraston verkkosivustolla 17.12.2014. Saatavilla seuraavassa osoitteessa:
<http://www.echa.europa.eu/web/guest/restrictions-under-consideration>