

VERORDENING (EU) 2017/1000 VAN DE COMMISSIE**van 13 juni 2017****tot wijziging van bijlage XVII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH) wat betreft perfluorooctaan­zuur (PFOA), zouten daarvan en aanverwante stoffen****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie ⁽¹⁾, en met name artikel 68, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Perfluorooctaan­zuur („PFOA”), zouten daarvan en aanverwante stoffen ⁽²⁾ hebben bepaalde specifieke kenmerken, zoals een hoge wrijvingsweerstand, diëlektrisch vermogen, warmte­vastheid en bestandheid tegen chemische stoffen en een lage oppervlakte­energie. Zij worden gebruikt in uiteenlopende toepassingen zoals de productie van fluorpolymeer en fluorelastomeer, als oppervlakte­actieve stof in blusschuim en voor het water-, olie-, vet- en/of vuilafstotend maken van textiel en papier.
- (2) Op 14 juni 2013 heeft het Comité lidstaten, als bedoeld in artikel 76, lid 1, onder e), van Verordening (EG) nr. 1907/2006, PFOA aangemerkt als een persistente, bioaccumulerende en toxische stof („PBT”) overeenkomstig artikel 57, onder d), van die verordening. Op 20 juni 2013 is PFOA opgenomen in de lijst van zeer zorgwekkende stoffen („SVHC”) die in aanmerking komen voor opname in bijlage XIV bij Verordening (EG) nr. 1907/2006.
- (3) Op 17 oktober 2014 hebben Duitsland en Noorwegen bij het Europees Agentschap voor chemische stoffen („het Agentschap”) een dossier ⁽³⁾ ingediend overeenkomstig artikel 69, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1907/2006 („het bijlage XV-dossier”) waarin zij voorstellen de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van PFOA, zouten daarvan en aanverwante stoffen te beperken om de risico's ervan voor de gezondheid van de mens en het milieu weg te nemen. Duitsland en Noorwegen stellen voor de maximumconcentratie van deze stoffen in andere stoffen, mengsels of voorwerpen te beperken tot 2 ppb, met als enige vrijstelling tweedehandsvoorwerpen waarvoor eindgebruik ervan in de Unie voor de datum van toepassing van de beperking kan worden aangetoond.
- (4) Op 8 september 2015 heeft het Comité risicobeoordeling („RAC”) van het Agentschap zijn advies goedgekeurd waarin het concludeert dat — behoudens wijzigingen van het toepassingsgebied en de voorwaarden als voorgesteld in het bijlage XV-dossier — een algemene beperking van de vervaardiging, het gebruik en het in de handel brengen van PFOA, zouten daarvan en aanverwante stoffen in termen van effectiviteit de meest geschikte Uniebrede maatregel is om de geïdentificeerde risico's te beperken. Het RAC stelde twee verschillende concentratiegrenswaarden voor, namelijk 25 ppb voor PFOA en zouten daarvan en 1 000 ppb voor een aanverwante stof of een combinatie ervan in andere stoffen, mengsels of voorwerpen; dit weerspiegelt de aanwezigheid van onvermijdelijke onzuiverheden en onbedoelde contaminanten en houdt rekening met de beperkingen van analytische methoden. Het RAC stelde voor fotografische coatings voor films, papier of drukplaten, implantaerbare medische hulpmiddelen en stoffen en mengsels die in procedés voor halfgeleiders en fotolithografie worden gebruikt van de beperking vrij te stellen gezien de relatief geringe impact ervan op het milieu en de lange vervangingstermijnen. Het RAC stelde eveneens voor het gebruik van stoffen als vervoerde geïsoleerde tussenproducten vrij te stellen om de vervaardiging van alternatieven mogelijk te maken alsook het in de handel brengen van tweedehandsvoorwerpen.

⁽¹⁾ PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1.

⁽²⁾ Aanverwante stoffen zijn stoffen die gezien hun moleculaire structuur worden geacht te kunnen vervallen tot of worden omgezet in PFOA.

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

- (5) Op 4 december 2015 heeft het Comité sociaaleconomische analyse („SEAC”) van het Agentschap zijn advies goedgekeurd waarin het aangeeft dat de in het bijlage XV-dossier voorgestelde beperking, als gewijzigd door het RAC en het SEAC, in termen van socio-economische voordelen en kosten de meest geschikte Uniebrede maatregel is om de geïdentificeerde risico's weg te nemen.
- (6) Het SEAC kon zich vinden in de door het RAC voorgestelde vrijstellingen. Daarnaast stelde het SEAC een uitstel van de beperking voor van drie jaar in plaats van de 18 maanden, zoals voorgesteld in het bijlage XV-dossier, om de belanghebbenden in staat te stellen de nodige nalevingsmaatregelen te nemen. Op grond van socio-economische overwegingen zoals hoge kosten, aanzienlijke economische lasten, het gebrek aan alternatieven, de relatief lage emissies in het milieu en de kritische toepassingen met grote maatschappelijke voordelen stelde het SEAC voor de beperking langer uit te stellen voor latex drukinkten, textielproducten voor de bescherming van werknemers, membranen bedoeld voor gebruik in medisch textiel, filtratie bij waterzuivering, productieprocessen, afvalwaterbehandeling, bepaalde nanocoatings met plasma en niet-implanteerbare medische hulpmiddelen.
- (7) Het SEAC stelde ook voor blusschuim dat vóór de datum van toepassing van de beperking al in de handel is gebracht alsook apparatuur voor de productie van halfgeleiders van de voorgestelde beperking vrij te stellen.
- (8) Het Forum voor de uitwisseling van handhavingsinformatie van het Agentschap, als bedoeld in artikel 76, lid 1, onder f), van Verordening (EG) nr. 1907/2006, werd tijdens de beperkingsprocedure geraadpleegd en met het advies ervan is rekening gehouden.
- (9) Op 12 januari 2016 heeft het Agentschap de adviezen van het RAC en het SEAC ⁽¹⁾ bij de Commissie ingediend.
- (10) Op basis van die adviezen heeft de Commissie geconcludeerd dat een onaanvaardbaar risico voor de gezondheid van de mens en het milieu ontstaat ten gevolge van de vervaardiging, het gebruik of het in de handel brengen van PFOA, zouten daarvan en aanverwante stoffen, als zodanig, als bestanddeel van andere stoffen, en in mengsels en voorwerpen. De Commissie is van oordeel dat die risico's op het niveau van de Unie moeten worden aangepakt.
- (11) Perfluorooctaansulfonzuur („PFOS”) en derivaten daarvan moeten van de voorgestelde beperking worden vrijgesteld aangezien deze stoffen reeds bij Verordening (EG) nr. 850/2004 van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾ zijn gereguleerd. De onvermijdelijke productie van PFOA tijdens de vervaardiging van fluorchemicaliën met een koolstofketen van ten hoogste zes atomen moet eveneens van de voorgestelde beperking worden vrijgesteld.
- (12) Zoals door het SEAC is geadviseerd, moet de toepassing van de beperking in het algemeen worden uitgesteld met drie jaar en met betrekking tot specifieke sectoren voor langere perioden om het voor de belanghebbenden mogelijk te maken de voorgestelde beperking na te leven. Er is een analytische standaardmethode beschikbaar voor de bepaling van extraheerbaar PFOS in gecoate en geïmpregneerde vaste voorwerpen, vloeistoffen en blusschuim (CEN/TS 15968:2010), die naar alle waarschijnlijkheid kan worden aangepast zodat ook PFOA en aanverwante stoffen met een relatieve detectiegrens erin kunnen worden opgenomen; een dergelijke standaardmethode is tot op heden niet beschikbaar voor de extractie en chemische analyse van die stoffen. De uitstelperiode voor de beperking moet de verdere ontwikkeling mogelijk maken van geschikte analytische methoden die op alle matrixen kunnen worden toegepast.
- (13) Verordening (EG) nr. 1907/2006 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (14) De in deze verordening vervatte bepalingen zijn in overeenstemming met het advies van het bij artikel 133 van Verordening (EG) nr. 1907/2006 ingestelde comité,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Bijlage XVII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

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

⁽²⁾ Verordening (EG) nr. 850/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 betreffende persistente organische verontreinigende stoffen en tot wijziging van Richtlijn 79/117/EEG (PB L 158 van 30.4.2004, blz. 7).

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, 13 juni 2017.

Voor de Commissie
De voorzitter
Jean-Claude JUNCKER

BIJLAGE

In bijlage XVII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 wordt de volgende vermelding toegevoegd:

| | |
|--|---|
| <p>„68. Perfluorooctaan zuur („PFOA”)</p> <p>CAS-nr. 335-67-1</p> <p>EG-nr. 206-397-9</p> <p>en de zouten daarvan.</p> <p>Elke aanverwante stof (met inbegrip van de zouten en polymeren daarvan) die een rechtstreeks met een ander koolstofatoom verbonden lineaire of vertakte perfluoroheptylgroep met de formule C_7F_{15}- heeft als een van de structurele elementen.</p> <p>Elke aanverwante stof (met inbegrip van de zouten en polymeren daarvan) die een lineaire of vertakte perfluoroheptylgroep met de formule C_8F_{17}- heeft als een van de structurele elementen.</p> <p>De volgende stoffen zijn van deze omschrijving uitgesloten:</p> <p>— $C_8F_{17}-X$, waar $X = F, Cl, Br$.</p> <p>— $C_8F_{17}-C(=O)OH$, $C_8F_{17}-C(=O)O-X'$ of $C_8F_{17}-CF_2-X'$ (waar $X' =$ eender welke groep, met inbegrip van zouten).</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1. Mogen niet worden vervaardigd of in de handel gebracht als stoffen als zodanig vanaf 4 juli 2020. 2. Mogen vanaf 4 juli 2020 niet worden gebruikt bij de productie van of in de handel worden gebracht in: <ol style="list-style-type: none"> a) een andere stof, als bestanddeel; b) een mengsel; c) een voorwerp <p>in een concentratie gelijk aan of groter dan 25 ppb van het PFOA met inbegrip van de zouten daarvan of 1 000 ppb van een aanverwante stof of een combinatie daarvan aanverwante stoffen.</p> 3. Punten 1 en 2 zijn van toepassing vanaf: <ol style="list-style-type: none"> a) 4 juli 2022 voor: <ol style="list-style-type: none"> i) apparatuur voor de productie van halfgeleiders; ii) latex drukinkten. b) 4 juli 2023 voor: <ol style="list-style-type: none"> i) textielproducten voor de bescherming van werknemers tegen risico's voor hun gezondheid en veiligheid; ii) membranen bedoeld voor gebruik in medisch textiel, filtratie bij waterzuivering, productieprocessen en afvalwaterbehandeling; iii) nanocoatings met plasma. c) 4 juli 2032 voor andere medische hulpmiddelen dan implanteerbare medische hulpmiddelen binnen het toepassingsgebied van Richtlijn 93/42/EEG. 4. Punten 1 en 2 zijn niet van toepassing op: <ol style="list-style-type: none"> a) perfluorooctaansulfonzuur en derivaten daarvan opgenomen in deel A van bijlage I bij Verordening (EG) nr. 850/2004; b) de vervaardiging van een stof wanneer dit gebeurt als een onvermijdelijk bijproduct van de vervaardiging van fluorchemicaliën met een koolstofketen met ten hoogste zes atomen; c) een stof die bestemd is om te worden gebruikt of wordt gebruikt als een vervoerd geïsoleerd tussenproduct, op voorwaarde dat aan de voorwaarden van artikel 18, lid 4, onder a) tot en met f), van deze verordening is voldaan; d) een stof, bestanddeel van een andere stof of mengsel dat bestemd is om te worden gebruikt of wordt gebruikt: <ol style="list-style-type: none"> i) bij de productie van implanteerbare medische hulpmiddelen binnen het toepassingsgebied van Richtlijn 93/42/EEG; |
|--|---|

-
- | | |
|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none">ii) in fotografische coatings voor films, papier of drukplaten;iii) in fotolithografische procedés voor halfgeleiders of in het etsproces voor samengestelde halfgeleiders;e) geconcentreerde mengsels voor blusschuim die in de handel zijn gebracht voor 4 juli 2020 en bestemd zijn om te worden gebruikt of worden gebruikt bij de productie van andere mengsels voor blusschuim. <p>5. Punt 2, onder b), is niet van toepassing op mengsels voor blusschuim die:</p> <ul style="list-style-type: none">a) in de handel zijn gebracht vóór 4 juli 2020, ofb) geproduceerd overeenkomstig punt 4, onder e), op voorwaarde dat, wanneer zij voor opleidingsdoeleinden worden gebruikt, de emissies naar het milieu tot een minimum worden beperkt en het opvangen afvalwater veilig wordt verwijderd. <p>6. Punt 2, onder c), is niet van toepassing op:</p> <ul style="list-style-type: none">a) voorwerpen die in de handel zijn gebracht vóór 4 juli 2020;b) implanteerbare medische hulpmiddelen die worden geproduceerd overeenkomstig punt 4, onder d), i);c) voorwerpen met fotografische coatings als bedoeld in punt 4, onder d), ii);d) halfgeleiders of samengestelde halfgeleiders als bedoeld in punt 4, onder d), iii).” |
|--|--|
-