

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2017/1000**av den 13 juni 2017****om ändring av bilaga XVII till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach) vad gäller perfluoroktansyra (PFOA), PFOA-salter och PFOA-besläktade ämnen****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikalie-myndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG ⁽¹⁾, särskilt artikel 68.1, och

av följande skäl:

- (1) Perfluoroktansyra (PFOA), PFOA-salter och PFOA-besläktade ämnen ⁽²⁾ har några specialegenskaper, t.ex. stort friktionsmotstånd, dielektrisk förmåga, beständighet mot värme och kemiska agenser samt låg ytenergi. De används i en mängd olika tillämpningar, t.ex. vid framställning av fluorpolymerer och fluorelastomerer, som ytaktiva ämnen i brandsläckningsskum eller i textil- och pappersproduktion för vatten-, fett-, olje- eller smutsavstötande egenskaper.
- (2) Den 14 juni 2013 identifierade den medlemsstatskommitté som avses i artikel 76.1 e i förordning (EG) nr 1907/2006 PFOA som ett långlivat, bioackumulerande och toxiskt ämne (PBT) i enlighet med artikel 57 d i den förordningen. Den 20 juni 2013 togs PFOA upp i kandidatförteckningen över ämnen som inger mycket stora betänkligheter, för eventuellt införande i bilaga XIV till förordning (EG) nr 1907/2006.
- (3) Den 17 oktober 2014 lämnade Tyskland och Norge in dokumentation ⁽³⁾ enligt artikel 69.4 i förordning (EG) nr 1907/2006 (nedan kallad *dokumentationen enligt bilaga XV*) till Europeiska kemikaliemyndigheten (nedan kallad *myndigheten*) och föreslog en begränsning av framställning, utsläppande på marknaden och användning av PFOA, PFOA-salter och PFOA-besläktade ämnen för att motverka riskerna för människors hälsa och miljön. Tyskland och Norge föreslog en koncentrationsgräns på 2 ppb för förekomst av dessa ämnen i andra ämnen, blandningar eller varor, och de föreslog inte några undantag utom för begagnade varor, för vilka en slutanvändning i unionen kan påvisas före tillämpningsdagen för begränsningen.
- (4) Den 8 september 2015 antog myndighetens riskbedömningskommitté sitt yttrande där det konstateras att, förutsatt ändringar i den omfattning och de villkor som föreslås i dokumentationen enligt bilaga XV, en allmän begränsning av framställning, användning och utsläppande på marknaden av PFOA, PFOA-salter och PFOA-besläktade ämnen är den lämpligaste unionsövergripande åtgärden för att motverka de konstaterade riskerna och den effektivaste för att minska riskerna. Riskbedömningskommittén föreslog två olika koncentrationsgränser, nämligen 25 ppb för PFOA eller PFOA-salter och 1 000 ppb för ett PFOA-besläktat ämne eller en sammansättning av PFOA-besläktade ämnen i andra ämnen, blandningar eller varor, för att ta hänsyn till eventuell förekomst av ofrånkomliga orenheter och oavsiktliga föroreningar samt till analysmetodernas begränsningar. Riskbedömningskommittén föreslog att medge undantag från begränsningen för fotografiska ytskikt på film, fotopapper eller fotoplåtar, implanterbara medicintekniska produkter samt ämnen eller blandningar i halvledare och fotolitografiska processer, eftersom miljöpåverkan i de fallen är förhållandevis liten och en ersättning till alternativ ligger långt fram i tiden. Riskbedömningskommittén föreslog också att undantag skulle medges för användning av ämnena såsom isolerade intermediärer som transporteras för att ge möjlighet till tillverkning av alternativ, liksom även för utsläppande på marknaden av begagnade varor.

⁽¹⁾ EUT L 396, 30.12.2006, s. 1.

⁽²⁾ PFOA-besläktade ämnen är ämnen med en molekylstruktur som gör att de anses kunna omvandlas eller brytas ned till PFOA.

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

- (5) Den 4 december 2015 antog myndighetens kommitté för socioekonomisk analys sitt yttrande där det anges att den begränsning som föreslås i dokumentationen enligt bilaga XV, såsom ändrad av riskbedömningskommittén och kommittén för socioekonomisk analys, är den lämpligaste unionsövergripande åtgärden för att hantera de konstaterade riskerna och med hänsyn till dess samhällsekonomiska nytta och kostnader.
- (6) Kommittén för socioekonomisk analys tillstyrkte de undantag som riskbedömningskommittén hade föreslagit. Dessutom föreslog kommittén för socioekonomisk analys att tillämpningen av begränsningen skulle senareläggas med tre år, i stället för med 18 månader som hade föreslagits i dokumentationen enligt bilaga XV, så att de berörda parterna kan vidta de åtgärder som krävs för efterlevnad. På grund av samhällsekonomiska överväganden, t.ex. höga kostnader, betydande ekonomisk börda, brist på alternativ, relativt låga utsläpp till miljön och kritisk användning med stor samhällsnytta, föreslog kommittén för socioekonomisk analys längre senareläggning av begränsningen för latexbläck, textilier i skydd för arbetstagare, membran avsedda för medicinska textilier, filtrering i vattenbehandling, produktionsprocesser och avloppsrening, vissa plasmabeläggningar och ej implanterbara medicintekniska produkter.
- (7) Kommittén för socioekonomisk analys föreslog också att undantag skulle medges från begränsningen för sådant brandsläckningsskum som hade släppts ut på marknaden före tillämpningsdagen för begränsningen, liksom även för utrustning för att tillverka halvledare.
- (8) Kemikaliemyndighetens forum för informationsutbyte om verkställighet, som avses i artikel 76.1 f i förordning (EG) nr 1907/2006, rådfrågades under begränsningsförfarandet och dess yttrande har beaktats.
- (9) Den 12 januari 2016 lämnade myndigheten yttrandena från riskbedömningskommittén och kommittén för socioekonomisk analys ⁽¹⁾ till kommissionen.
- (10) På grundval av dessa yttranden konstaterade kommissionen att det uppstår en oacceptabel risk för människors hälsa och för miljön vid framställningen, användningen eller utsläppandet på marknaden av PFOA, PFOA-salter och PFOA-besläktade ämnen, som sådana eller som beståndsdelar i andra ämnen, blandningar eller varor. Kommissionen anser att dessa risker måste hanteras på unionsnivå.
- (11) Perfluoroktansulfonsyra (PFOS) och dess derivat bör undantas från den föreslagna begränsningen, eftersom de ämnena redan omfattas av bestämmelserna i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 850/2004 ⁽²⁾. Den ofrånkomliga framställningen av PFOA när fluorhaltiga kemikalier med en kolkedja på högst sex atomer produceras bör också undantas från den föreslagna begränsningen.
- (12) I enlighet med yttrandet från kommittén för socioekonomisk analys bör tillämpningen av begränsningen senareläggas generellt med tre år och med längre perioder för särskilda branscher, så att berörda parter ges möjlighet att iaktta den föreslagna begränsningen. Det finns visserligen en standardiserad analysmetod för bestämning av extraherbart PFOS i ytbelagda och impregnerade fasta varor, vätskor och brandsläckningsskum (CEN/TS 15968: 2010), som högst sannolikt går att anpassa till att även omfatta PFOA och PFOA-besläktade ämnen med relevant detektionsgräns, men för närvarande finns ingen sådan standardmetod för att extrahera och kemiskt analysera dessa ämnen. Att begränsningen senareläggs bör göra det möjligt att arbeta vidare på lämpliga analysmetoder som kan tillämpas på samtliga matriser.
- (13) Förordning (EG) nr 1907/2006 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (14) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från den kommitté som inrättats enligt artikel 133 i förordning (EG) nr 1907/2006.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga XVII till förordning (EG) nr 1907/2006 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

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

⁽²⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 850/2004 av den 29 april 2004 om långlivade organiska föroreningar och om ändring av direktiv 79/117/EEG (EUT L 158, 30.4.2004, s. 7).

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 13 juni 2017.

På kommissionens vägnar

Jean-Claude JUNKER

Ordförande

BILAGA

I bilaga XVII till förordning (EG) nr 1907/2006 ska följande post läggas till:

”68. Perfluoroktansyra (PFOA) CAS-nr 335-67-1 EG-nr 206-397-9 eller PFOA-salter. Alla besläktade ämnen (inbegripet salter och polymerer) med en linjär eller grenad perfluorheptylgrupp med formeln C_7F_{15}- direkt kopplad till en annan kolkatom såsom en av de strukturella beståndsdelarna. Alla besläktade ämnen (inbegripet salter och polymerer) med en linjär eller grenad perfluoroktylgrupp med formeln C_8F_{17}- såsom en av de strukturella beståndsdelarna. Följande ämnen är undantagna från denna beteckning: — C_8F_{17}-X, där X = F, Cl, Br. — C_8F_{17}-C(=O)OH, C_8F_{17}-C(=O)O-X' eller C_8F_{17}-CF₂-X' (där X' = alla grupper, även salter).	1. Får inte tillverkas eller släppas ut på marknaden som ämnen som sådana från och med den 4 juli 2020. 2. Får inte från och med den 4 juli 2020. användas för framställning av eller släppas ut på marknaden i a) ett annat ämne, som en beståndsdel, b) en blandning, c) en vara, i en koncentration som är lika med eller högre än 25 ppb av PFOA eller PFOA-salter eller 1 000 ppb av ett PFOA-besläktat ämne eller en sammansättning av PFOA-besläktade ämnen. 3. Punkterna 1 och 2 ska tillämpas från och med a) den 4 juli 2022 på i) utrustning som används för tillverkning av halvledare, ii) latexbläck, b) den 4 juli 2023 på i) textilier i skydd för arbetstagare mot risker för deras hälsa och säkerhet, ii) membran avsedda för medicinska textilier, filtrering i vattenbehandling, produktionsprocesser och avloppsrening, iii) plasma-nanobeläggningar, c) den 4 juli 2032 på andra medicintekniska produkter än de medicintekniska produkter för implantation som omfattas av direktiv 93/42/EEG. 4. Punkterna 1 och 2 ska inte tillämpas på a) perfluoroktansulfonsyra och dess derivat som förtecknas i del A i bilaga I till förordning (EG) nr 850/2004, b) framställning av ett ämne såsom ofrånkomlig bi-produkt vid tillverkning av fluorhaltiga kemikalier med en kolkedja på högst sex atomer, c) ett ämne som ska användas eller används som transporterad isolerad intermediär, förutsatt att villkoren i artikel 18.4 a-f i denna förordning är uppfyllda, d) en beståndsdel i ett annat ämne eller en blandning som ska användas eller används i) i tillverkning av medicintekniska produkter för implantation som omfattas av direktiv 93/42/EEG,
---	---

	ii) i fotografiska ytskikt på film, fotopapper eller fotoplåtar, iii) i fotolitografiska processer för halvledare eller etsningsprocesser för sammansatta halvledare, e) koncentrerade skumblandningar för brandsläckning som släpptes ut på marknaden före den 4 juli 2020 och ska användas eller används för framställning av andra skumblandningar för brandsläckning. 5. Punkt 2 b ska inte gälla för skumblandningar för brandsläckning som har a) släppts ut på marknaden före den 4 juli 2020 eller b) framställts i enlighet med punkt 4 e, förutsatt att, om de används för utbildningsändamål, utsläppen till miljön minimeras, samlas in och bortskaffas på ett säkert sätt. 6. Punkt 2 c ska inte tillämpas på a) varor som har släppts ut på marknaden före den 4 juli 2020, b) medicintekniska produkter för implantation som tillverkas i enlighet med punkt 4 d i, c) varor belagda med den fotografiska ytbehandling som avses i punkt 4 d ii, d) halvledare eller sammansatta halvledare som avses i punkt 4 d iii."
--	--