

KOMISSION ASETUS (EU) 2017/1000,**annettu 13 päivänä kesäkuuta 2017,****kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 (REACH) liitteen XVII muuttamisesta perfluorioktaanihapon (PFOA), sen suolojen ja sen kanssa samankaltaisten aineiden osalta****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta 18 päivänä joulukuuta 2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 ⁽¹⁾, ja erityisesti sen 68 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Perfluorioktaanihapolla, jäljempänä 'PFOA', sen suoloilla ja sen kanssa samankaltaisilla aineilla ⁽²⁾ on eräitä erityisominaisuuksia, kuten suuri hankauksenkestävyys, dielektrisyys ja lämmön ja kemikaalien kestävyys sekä alhainen pintaenergia. Näitä aineita käytetään monenlaisissa sovelluksissa, kuten fluoripolymeerien ja fluorielastomeerien valmistuksessa, pinta-aktiivisina aineina sammutusvaahdoissa sekä tekstiilien ja paperin valmistuksessa veden, rasvan, öljyn ja/tai lian hylkivyyden aikaansaamiseksi.
- (2) Asetuksen (EY) N:o 1907/2006 76 artiklan 1 kohdan e alakohdassa tarkoitettu jäsenvaltioiden komitea totesi 14 päivänä kesäkuuta 2013 PFOA:n olevan hitaasti hajoava, biokertyvä ja myrkyllinen aine (PBT-aine) asetuksen (EY) N:o 1907/2006 57 artiklan d alakohdan mukaisesti. PFOA sisällytettiin 20 päivänä kesäkuuta 2013 asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteeseen XIV mahdollisesti sisällytettävien erityistä huolta aiheuttavien aineiden (SVHC-aineet) ehdokasluetteloon.
- (3) Saksa ja Norja toimittivat 17 päivänä lokakuuta 2014 Euroopan kemikaalivirastolle, jäljempänä 'kemikaalivirasto', asetuksen (EY) N:o 1907/2006 69 artiklan 4 kohdan mukaisen asiakirja-aineiston ⁽³⁾, jäljempänä 'liitteen XV vaatimusten mukainen asiakirja-aineisto', ja ehdottivat PFOA:n, sen suolojen ja sen kanssa samankaltaisten aineiden valmistuksen, markkinoille saattamisen ja käytön rajoittamista ihmisten terveydelle tai ympäristölle aiheutuvien riskien vähentämiseksi. Saksa ja Norja ehdottivat, että kyseisten aineiden pitoisuusraja muissa aineissa, seoksissa ja esineissä olisi 2 ppb, eivätkä ehdottaneet muita poikkeuksia kuin käytetyt esineet, joiden voidaan osoittaa tulleen loppukäyttöön unionissa ennen rajoituksen soveltamisen alkamispäivää.
- (4) Kemikaaliviraston riskinarviointikomitea, jäljempänä 'RAC', antoi 8 päivänä syyskuuta 2015 lausunnon, jonka päätelmänä oli, että PFOA:n, sen suolojen ja sen kanssa samankaltaisten aineiden valmistuksen, markkinoille saattamisen ja käytön yleinen rajoittaminen on soveltuvin unionin laajuinen toimenpide tunnistettujen riskien vähentämisen tehokkuuden kannalta, mutta liitteen XV vaatimusten mukaisessa asiakirja-aineistossa ehdotettuja soveltamisalaa ja ehtoja on tarpeen muuttaa. RAC ehdotti pitoisuudelle muissa aineissa, seoksissa tai esineissä kahta eri raja-arvoa, jotka olisivat 25 ppb PFOA:n ja sen suolojen osalta ja 1 000 ppb PFOA:n kanssa samankaltaisen aineen tai samankaltaisten aineiden yhdistelmän osalta, jolloin otettaisiin huomioon epäpuhtauksien, joita ei voida välttää ja joita ei ole lisätty tarkoituksellisesti, läsnäolo, sekä analyysimenetelmien suorituskyky. RAC ehdotti, että rajoituksista vapautettaisiin filmien, paperien tai painolaattojen valokuvapainotteet, implantoitavat lääkinnälliset laitteet sekä puolijohde- ja fotolitografiaprosesseissa käytettävät aineet ja seokset, koska niiden ympäristövaikutukset ovat suhteellisen pienet ja niiden korvaaminen veisi pitkän ajan. RAC ehdotti myös, että rajoituksesta vapautettaisiin aineiden käytöt kuljetettavina erotettuina välituotteina, jotta mahdollistettaisiin vaihtoehtojen valmistaminen, ja käytettyjen esineiden saattaminen markkinoille.

⁽¹⁾ EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1.

⁽²⁾ PFOA:n kanssa samankaltaiset aineet ovat aineita, joiden katsotaan molekyyliarakenteensa vuoksi voivan hajota tai muuntua PFOA:ksi.

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

- (5) Sosioekonomisesta analyysistä vastaava kemikaaliviraston komitea, jäljempänä 'SEAC', antoi 4 päivänä joulukuuta 2015 lausuntonsa, jonka mukaan liitteen XV vaatimusten mukaisessa asiakirja-aineistossa ehdotettu rajoitus RAC:n ja SEAC:n muuttamana on soveltuvin unionin laajuinen toimenpide, jolla tunnistettuihin riskeihin voidaan puuttua, kun otetaan huomioon sosioekonomiset edut ja kustannukset.
- (6) SEAC kannatti RAC:n ehdottamia poikkeuksia. Lisäksi SEAC ehdotti, että rajoituksen soveltamista lykättäisiin liitteen XV vaatimusten mukaisessa asiakirja-aineistossa ehdotetun 18 kuukauden sijasta kolmella vuodella, jotta sidosryhmät voivat toteuttaa tarvittavat toimenpiteet sen noudattamiseksi. Sosioekonomisten näkökohtien (korkeat kustannukset, merkittävä taloudellinen rasite, vaihtoehtojen puute, suhteellisen pienet päästöt, kriittiset käyttötarkoitukset, joiden yhteiskunnalliset edut ovat suuret jne.) perusteella SEAC ehdotti rajoituksen soveltamisen lykkäämistä pidemmälle lateksipainomusteiden, työtekijöiden suojaksi tarkoitettujen tekstiilien, lääkinnällisiin tekstiileihin sekä vedenpuhdistuksessa, tuotantoprosesseissa ja jätevedenpuhdistuksessa käytettäviin suodattimiin tarkoitettujen kalvojen, tiettyjen plasma-nanopinnoitteiden sekä muiden kuin implantoitavien lääkinnällisten laitteiden osalta.
- (7) SEAC esitti myös, että ehdotettua rajoitusta ei sovellettaisi sammutusvaahtoihin, jotka on saatettu markkinoille ennen rajoituksen soveltamisen alkamispäivää, eikä puolijohteiden tuotantovälineisiin.
- (8) Asetuksen (EY) N:o 1907/2006 76 artiklan 1 kohdan f alakohdassa tarkoitettua kemikaaliviraston foorumia täytäntöönpanon valvontaa koskevien tietojen vaihtamiseksi kuultiin rajoitusmenettelyn aikana, ja sen lausunto otettiin huomioon.
- (9) Kemikaalivirasto toimitti RAC:n ja SEAC:n lausunnot ⁽¹⁾ komissiolle 12 päivänä tammikuuta 2016.
- (10) Näiden lausuntojen perusteella komissio päätti, että PFOA:n, sen suolojen ja sen kanssa samankaltaisten aineiden valmistus, käyttö tai markkinoille saattaminen sellaisenaan, muiden aineiden ainesosana, seoksissa ja esineissä aiheuttaa ihmisten terveydelle ja ympäristölle riskin, jota ei voida hyväksyä. Komissio katsoo, että näihin riskeihin on tarpeen puuttua unionin laajuisesti.
- (11) Perfluoriooktaanisulfonihappo (PFOS) ja sen johdannaiset olisi vapautettava kyseisen rajoituksen soveltamisesta, sillä näitä aineita säännellään jo Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 850/2004 ⁽²⁾. Ehdotetun rajoituksen soveltamisesta olisi vapautettava myös sellainen PFOA:n valmistaminen, joka tapahtuu väistämättä valmistettaessa fluorikemikaaleja, joiden hiiliketju on kuuden atomin pituinen tai lyhyempi.
- (12) SEAC:n ehdotuksen mukaisesti rajoituksen soveltamista olisi lykättävä yleisesti kolmella vuodella ja tietyillä aloilla sitä pidemmälle, jotta sidosryhmät voivat toteuttaa tarvittavat toimenpiteet ehdotetun rajoituksen noudattamiseksi. Vaikka saatavilla on standardimuotoinen analyysimenetelmä uutettavissa olevan PFOS:n määrittämiseksi päälystetyistä ja kyllästetyistä kiinteistä esineistä sekä nesteistä ja sammutusvaahdoista (CEN/TS 15968:2010) ja joka voidaan hyvin todennäköisesti mukauttaa kattamaan asianmukaisella toteamisrajalla myös PFOA ja sen kanssa samankaltaiset aineet, näiden aineiden uuttamiseen ja kemialliseen analyysiin ei tällä hetkellä ole saatavilla vastaavaa standardimenetelmää. Rajoitusta koskevan siirtymäajan puitteissa olisi voitava kehittää edelleen kaikkiin matriiseihin sovellettavissa olevia analyysimenetelmiä.
- (13) Sen vuoksi asetusta (EY) N:o 1907/2006 olisi muutettava.
- (14) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat asetuksen (EY) N:o 1907/2006 133 artiklalla perustetun komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liite XVII tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

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

⁽²⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 850/2004, annettu 29 päivänä huhtikuuta 2004, pysyvistä orgaanisista yhdisteistä ja direktiivin 79/117/ETY muuttamisesta (EUVL L 158, 30.4.2004, s. 7).

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenkymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 13 päivänä kesäkuuta 2017.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER

LIITE

Lisätään asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteeseen XVII kohta seuraavasti:

”68. Perfluorioktaanihappo (PFOA)

CAS-nro 335-67-1

EY-nro 206-397-9

ja sen suolat

Kaikki samankaltaiset aineet (mukaan luettuina suolat ja polymeerit), joiden yhtenä rakenneosana on muotoa C_7F_{15} - oleva suoraketjuinen tai haarautunut perfluoriheptyyliryhmä suoraan kiinnittyneenä toiseen hiiliatomiin.

Kaikki samankaltaiset aineet (mukaan luettuina suolat ja polymeerit), joiden yhtenä rakenneosana on muotoa C_8F_{17} - oleva suoraketjuinen tai haarautunut perfluorioktyyliryhmä.

Seuraavat aineet jätetään tämän määrittelyn ulkopuolelle:

— $C_8F_{17}-X$, jossa $X = F, Cl, Br$.

— $C_8F_{17}-C(=O)OH$, $C_8F_{17}-C(=O)O-X'$ tai $C_8F_{17}-CF_2-X'$ (jossa $X' =$ mikä tahansa ryhmä, myös suolat).

1. Ei saa 4 päivän heinäkuuta 2020 jälkeen valmistaa eikä saattaa markkinoille sellaisenaan käytettävänä aineena.
2. Ei saa 4 päivän heinäkuuta 2020 jälkeen käyttää seuraavien valmistuksessa tai saattaa markkinoille seuraavissa:
 - a) toinen aine (sen ainesosana);
 - b) seos;
 - c) esine,
 jos PFOA:n ja sen suolojen pitoisuus on yhtä suuri tai suurempi kuin 25 ppb tai jos PFOA:n kanssa samankaltaisten aineiden yhteenlaskettu pitoisuus on yhtä suuri tai suurempi kuin 1 000 ppb.
3. 1 ja 2 kohtaa sovelletaan
 - a) 4 päivästä heinäkuuta 2022 alkaen seuraaviin:
 - i) puolijohteiden valmistuksessa käytettävät välineet;
 - ii) lateksipainomusteet;
 - b) 4 päivästä heinäkuuta 2023 alkaen seuraaviin:
 - i) tekstiilit, jotka suojaavat työntekijöitä heidän terveytensä ja turvallisuutensa kohdistuvilta riskeiltä;
 - ii) kalvot, jotka on tarkoitettu lääkinällisiin tekstiileihin tai vedenpuhdistuksessa, tuotantoprosesseissa ja jätevedenpuhdistuksessa käytettäviin suodattimiin;
 - iii) plasma-nanopinnoitteet;
 - c) 4 päivästä heinäkuuta 2032 alkaen muihin lääkinällisiin laitteisiin kuin direktiivin 93/42/ETY soveltamisalaan kuuluviin implantoitaviin lääkinällisiin laitteisiin.
4. 1 ja 2 kohtaa ei sovelleta seuraaviin:
 - a) perfluorioktaanisulfonihappo ja sen johdannaiset, jotka luetellaan asetuksen (EY) N:o 850/2004 liitteessä I olevassa A osassa;
 - b) aineen valmistus silloin, kun kyseessä on sivutuote, jonka syntymistä ei voida välttää valmistettaessa sellaisia fluorikemikaaleja, joiden hiiliketjun pituus on 6 atomia tai vähemmän;
 - c) aine, jota on määrää käyttää tai jota käytetään kuljettavana erotettuna välituotteena, edellyttäen, että tämän asetuksen 18 artiklan a–f kohdan ehtoja noudatetaan;
 - d) aine, toisen aineen aineosa tai seos, jota on määrää käyttää tai jota käytetään
 - i) direktiivin 93/42/ETY soveltamisalaan kuuluvien implantoitavien lääkinällisten laitteiden valmistuksessa;

	<ul style="list-style-type: none">ii) filmien, paperien tai painolaattojen valokuvapinnoitteissa;iii) puolijohteiden fotolitografiaprosesseissa tai yhdistepuolijohteiden syövytysmenetelmissä;e) tiivistetyt sammutusvahtoseokset, jotka on saatettu markkinoille ennen 4 päivää heinäkuuta 2020 ja joita on määrä käyttää tai käytetään muiden sammutusvahtoseosten valmistuksessa. <p>5. 2 kohdan b alakohtaa ei sovelleta sammutusvahtoihin, jotka</p> <ul style="list-style-type: none">a) on saatettu markkinoille ennen 4 päivää heinäkuuta 2020 taib) on valmistettu 4 kohdan e alakohdan mukaisesti, sillä edellytyksellä, että jos niitä käytetään koulutus-tarkoituksiin, päästöt ympäristöön minimoidaan ja jätteet kerätään talteen ja hävitetään turvallisesti. <p>6. 2 kohdan c alakohtaa ei sovelleta</p> <ul style="list-style-type: none">a) esineisiin, jotka on saatettu markkinoille ennen 4 päivää heinäkuuta 2020;b) implantoitaviin lääkinnällisiin laitteisiin, jotka on valmistettu 4 kohdan d alakohdan i alakohdan mukaisesti;c) esineisiin, jotka on päällystetty 4 kohdan d alakohdan ii alakohdassa tarkoitetuilla valokuvapinnoitteilla;d) 4 kohdan d alakohdan iii alakohdassa tarkoitettuihin puolijohteisiin tai yhdistepuolijohteisiin.”
--	--