

KOMMISJONSFORORDNING (EU) 2017/1000**2019/EØS/4/33****av 13. juni 2017****om endring av vedlegg XVII til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkjenning av samt begrensninger for kjemikalier (REACH) med hensyn til perfluoroktansyre (PFOA), dens salter og PFOA-beslektede stoffer(*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1907/2006 av 18. desember 2006 om registrering, vurdering og godkjenning av samt begrensninger for kjemikalier (REACH), om opprettelse av et europeisk kjemikaliebyrå, om endring av direktiv 1999/45/EF og om oppheving av rådsforordning (EØF) nr. 793/93 og kommisjonsforordning (EF) nr. 1488/94 samt rådsdirektiv 76/769/EØF og kommisjonsdirektiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF⁽¹⁾, særlig artikkel 68 nr. 1, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Perfluoroktansyre (PFOA), dens salter og PFOA-beslektede stoffer⁽²⁾ har noen bestemte egenskaper, for eksempel høy friksjonsmotstand, dielektrisk evne, bestandighet mot varme og kjemiske agenser og lav overflateenergi. De inngår i en rekke bruksmåter, for eksempel ved framstilling av fluorpolymerer og fluorelastomerer, som overflateaktive stoffer i brannsløkkingsskum og i tekstil- og papirproduksjonen for å gi vann-, fett-, olje og/eller smussavvisende egenskaper.
- 2) Den 14. juni 2013 identifiserte medlemsstatskomiteen nevnt i artikkel 76 nr. 1 bokstav e) i forordning (EF) nr. 1907/2006 PFOA som et persistent, bioakkumulerende og giftig stoff («PBT») i samsvar med artikkel 57 bokstav d) i nevnte forordning. Den 20. juni 2013 ble PFOA oppført på kandidatlisten over stoffer som gir grunn til svært alvorlig bekymring, for eventuell oppføring i vedlegg XIV til forordning (EF) nr. 1907/2006.
- 3) Den 17. oktober 2014 framla Tyskland og Norge dokumentasjon⁽³⁾ for det Det europeiske kjemikaliebyrå («Byrået») i henhold til artikkel 69 nr. 4 i forordning (EF) nr. 1907/2006 («vedlegg XV-dokumentasjonen»), der det foreslås å begrense produksjon, omsetning og bruk av PFOA, dens salter og PFOA-beslektede stoffer for å håndtere risikoene for menneskers helse og miljøet. Tyskland og Norge foreslo en konsentrasjonsgrense på 2 ppb for forekomst av disse stoffene i andre stoffer, stoffblandinger eller produkter, og foreslo ingen andre unntak enn for brukte varer hvis sluttbruk i Unionen kan dokumenteres før datoen for anvendelsen av begrensningen.
- 4) Den 8. september 2015 vedtok Byråets komité for risikovurdering (RAC) en uttalelse der det konkluderes med at, med forbehold for endring av virkeområdet og vilkårene som foreslås i vedlegg XV-dokumentasjonen, en generell begrensning av produksjon, bruk og omsetning av PFOA, dets salter og PFOA-beslektede stoffer er det best egnede tiltaket på unionsplan for å håndtere de påviste risikoene og det mest effektive når det gjelder å redusere disse risikoene. RAC foreslo to forskjellige konsentrasjonsgrenser, det vil si 25 ppb for PFOA og dets salter og 1 000 ppb for ett eller en kombinasjon av PFOA-beslektede stoffer, i andre stoffer, stoffblandinger eller produkter, og som gjenspeiler en eventuell forekomst av uunngåelige urenheter og utilsiktet forurensende stoffer, idet det tas hensyn til analysemetodenes påvisningsevne. RAC foreslo å gi unntak fra begrensningen for fotografiske belegg til film, papir eller trykkplate, implanterbart medisinsk utstyr og stoffer eller stoffblandinger som brukes i halvledere og fotolitografiske prosesser, ettersom miljøpåvirkningen her er forholdsvis liten og erstatningstiden er lang. RAC foreslo dessuten å unnta bruken av stoffer som isolerte mellomprodukter som transporteres for å muliggjøre framstilling av alternativer, samt omsetning av brukte varer.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 150 av 14.6.2017, s. 14, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 170/2017 av 22. september 2017 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), ennå ikke kunngjort.

⁽¹⁾ EUT L 396 av 30.12.2006, s. 1.

⁽²⁾ PFOA-beslektede stoffer er stoffer som på grunnlag av sin molekylstruktur anses å ha potensial til å brytes ned eller omdannes til PFOA.

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

- 5) Den 4. desember 2015 vedtok Byråets komité for sosioøkonomisk analyse («SEAC») en uttalelse om at den foreslåtte begrensningen i vedlegg XV-dokumentasjonen, som endret av RAC og SEAC, er det best egnede tiltaket på unionsplan for å håndtere de påviste risikoene med hensyn til sosioøkonomiske fordeler og sosioøkonomiske kostnader.
- 6) SEAC var enig i de unntakene som RAC foreslo. Videre foreslo SEAC å utsette anvendelsen av begrensningen med tre måneder i stedet for med 18 måneder slik det foreslås i vedlegg XV-dokumentasjonen, slik at berørte parter kan treffe nødvendige tiltak for å overholde sine forpliktelser. På grunnlag av sosioøkonomiske faktorer, for eksempel høye kostnader, betydelig økonomisk byrde, mangelen på alternativer, forholdsvis lave utslipp til miljøet og viktige bruksområder med stor samfunnsmessig nytte, foreslo SEAC en lengre utsettelse av anvendelsen av begrensningen for trykkfarger som inneholder lateks, tekstiler til vern av arbeidstakere, membraner beregnet på medisinske tekstiler, filtrering i vannbehandling, produksjonsprosesser og rensing av avløpsvann, visse plasmanobelegg og ikke-implanterbart medisinsk utstyr.
- 7) SEAC foreslo dessuten at brannsløkkingsskum som allerede er brakt i omsetning før anvendelsesdatoen for nevnte begrensning, og utstyr til produksjon av halvledere, unntas fra den foreslåtte begrensningen.
- 8) Byråets forum for utveksling av opplysninger om gjennomføring, nevnt i artikkel 76 nr. 1 bokstav f) i forordning (EF) nr. 1907/2006, ble rådspurt under framgangsmåten for begrensning, og det ble tatt hensyn til dets uttalelse.
- 9) Den 12. januar 2016 framla Byrådet uttalelsene fra RAC og SEAC⁽¹⁾ for Kommisjonen.
- 10) På grunnlag av disse uttalelsene fastslo Kommisjonen at framstilling, bruk eller omsetning av PFOA, dets salter og PFOA-beslektede stoffer alene, som en bestanddel i andre stoffer, i stoffblandinger og i produkter medfører en uakseptabel risiko for menneskers helse og miljøet. Kommisjonen mener at disse risikoene må reduseres på unionsplan.
- 11) Perfluoroktansulfonsyre (PFOS) og dens derivater bør unntas fra den foreslåtte begrensningen, ettersom disse stoffene allerede omfattes av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 850/2004⁽²⁾. Uunngåelig produksjon av PFOA under framstilling av fluorkjemikalier med en karbonkjede lik eller kortere enn seks atomer bør også unntas fra den foreslåtte begrensningen.
- 12) Som anbefalt av SEAC bør anvendelsen av begrensningen generelt utsettes i en periode på tre år, og i lengre perioder for bestemte sektorer, slik at berørte parter får mulighet til å etterkomme den foreslåtte begrensningen. Det finnes en analysemetode for bestemmelse av ekstraherbar PFOS i belagte og impregnerte faste produkter, væsker og brannsløkkingsskum (CEN/TS 15968:2010), som mest sannsynlig kan justeres for også å omfatte PFOA og PFOA-beslektede stoffer med en relevant påvisningsgrense, men det finnes for tiden ingen slik metode for ekstraksjon og kjemisk analyse av disse stoffene. Utsettelsesperioden for begrensningen bør gjøre det mulig å videreutvikle egnede analysemetoder som kan anvendes på alle matriser.
- 13) Forordning (EF) nr. 1907/2006 bør derfor endres.
- 14) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra komiteen nedsatt ved artikkel 133 i forordning (EF) nr. 1907/2006 —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Vedlegg XVII til forordning (EF) nr. 1907/2006 endres i samsvar med vedlegget til denne forordning.

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

⁽²⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 850/2004 av 29. april 2004 om persistente organiske forurensende stoffer og om endring av direktiv 79/117/EØF (EUT L 158 av 30.4.2004, s. 7).

Artikkel 2

Denne forordning trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 13. juni 2017.

For Kommissjonen
Jean-Claude JUNCKER
President

VEDLEGG

I vedlegg XVII til forordning (EF) nr. 1907/2006 tilføyes følgende post:

<p>«68. Perfluoroktansyre (PFOA)</p> <p>CAS-nr. 335-67-1</p> <p>EF-nr. 206-397-9</p> <p>og dens salter.</p> <p>Alle beslektede stoffer (herunder deres salter og polymerer) med en lineær eller forgrenet perfluorheptylgruppe med formelen C_7F_{15}- direkte festet til et annet karbonatom som en bestanddel.</p> <p>Alle beslektede stoffer (herunder deres salter og polymerer) med en lineær eller forgrenet perfluoroktylgruppe med formelen C_8F_{17}- som en bestanddel.</p> <p>Følgende stoffer er unntatt fra denne betegnelsen:</p> <ul style="list-style-type: none"> — $C_8F_{17}-X$, der $X = F, Cl, Br$. — $C_8F_{17}-C(=O)OH$, $C_8F_{17}-C(=O)O-X'$ eller $C_8F_{17}-CF_2-X'$ (der $X' =$ alle grupper, også salter). 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Skal ikke framstilles eller bringes i omsetning som stoffer alene fra 4. juli 2020. 2. Skal fra 4. juli 2020 ikke brukes i framstillingen av eller bringes i omsetning i <ol style="list-style-type: none"> a) et annet stoff, som en bestanddel, b) en stoffblanding, c) et produkt, i en konsentrasjon lik eller høyere enn 25 ppb av PFOA, herunder dens salter, eller 1 000 ppb i ett eller en kombinasjon av flere PFOA-beslektede stoffer. 3. Nr. 1 og 2 får anvendelse fra <ol style="list-style-type: none"> a) 4. juli 2022 på <ol style="list-style-type: none"> i) utstyr som brukes til framstilling av halvledere, ii) trykkfarger som inneholder lateks, b) 4. juli 2023 på <ol style="list-style-type: none"> i) tekstiler for vern av arbeidstakere mot risikoer for deres helse og sikkerhet, ii) membraner som er beregnet på bruk i medisinske tekstiler, filtrering i vannbehandling, produksjonsprosesser og behandling av avløpsvann, iii) plasmanobelegg. c) 4. juli 2032 på annet medisinsk utstyr enn implanterbart medisinsk utstyr som omfattes av direktiv 93/42/EØF. 4. Nr. 1 og 2 får ikke anvendelse på følgende: <ol style="list-style-type: none"> a) Perfluoroktansulfonsyre og dens derivater som er oppført i del A i vedlegg I til forordning (EF) nr. 850/2004. b) Framstilling av et stoff dersom dette skjer som et uunngåelig biprodukt fra framstilling av fluorkjemikalier med en karbonkjede lik eller kortere enn seks atomer. c) Et stoff som skal brukes eller som brukes som et transportert isolert mellomprodukt, forutsatt at vilkårene i bokstav a)–f) i artikkel 18 nr. 4 i denne forordning oppfylles. d) Et stoff, en bestanddel i et annet stoff eller stoffblanding som skal brukes eller som brukes <ol style="list-style-type: none"> i) i framstillingen av implanterbart medisinsk utstyr som omfattes av direktiv 93/42/EØF,
---	--

	<ul style="list-style-type: none">ii) i fotografisk belegg til film, papir eller trykkplate,iii) i fotolitografiprosesser for halvledere eller i etseprosesser for sammensatte halvledere. <p>e) Konsentrerte brannslukkingsskumblandinger som ble brakt i omsetning før 4. juli 2020, og som skal brukes eller brukes i framstillingen av andre brannslukkingsskumblandinger.</p> <p>5. Nr. 2 bokstav b) får ikke anvendelse på brannslukkingsskumblandinger som ble</p> <ul style="list-style-type: none">a) brakt i omsetning før 4. juli 2020, ellerb) produsert i samsvar med nr. 4 bokstav e), forutsatt at, dersom de brukes for opplæringsformål, utslipp til miljøet minimeres og oppsamlet spillvann sluttbehandles på en sikker måte. <p>6. Nr. 2 bokstav c) får ikke anvendelse på</p> <ul style="list-style-type: none">a) produkter som er brakt i omsetning før 4. juli 2020,b) implanterbart medisinsk utstyr framstilt i samsvar med nr. 4 bokstav d) i),c) produkter med fotografisk belegg som nevnt i nr. 4 bokstav d) ii),d) halvledere eller sammensatte halvledere som nevnt i nr. 4 bokstav d) iii).»
--	--