

## REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2017/1000

2017/EES/67/77

frá 13. júní 2017

**um breytingu á XVII. viðauka (viðvíkjandi perflúoroktansýru (PFOA), söltum hennar og skyldum efnum) við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)) (\*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 frá 18. desember 2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)), um stofnun Efnastofnunar Evrópu, um breytingu á tilskipun 1999/45/EB og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1488/94, sem og tilskipun ráðsins 76/769/EBE og tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 91/155/EBE, 93/67/EBE, 93/105/EB og 2000/21/EB <sup>(1)</sup>, einkum 1. mgr. 68. gr.,

*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Perflúoroktansýra (PFOA), sölt hennar og skyld efni <sup>(2)</sup> hafa nokkra sérþæka eiginleika, t.d. mikla núningsmótstöðu, rafefnaeiginleika, þol gagnvart hita og hvarfmiðlum og litla yfirborðsorku. Þau eru notuð í ýmsum tilgangi, s.s. við framleiðslu á flúorfjöllidum og teygjanlegum flúorfjöllidum, sem yfirborðsvirk efni í slökkvifroður og í textílefna- og pappírframleiðslu sem fæli efni fyrir vatn, fitu, olíu og/eða óhreinindi.
- 2) Hinn 14. júní 2013 skilgreindi nefnd aðildarríkjanna, sem um getur í e-lið 1. mgr. 76. gr reglugerðar (EB) nr. 1907/2006, perflúoroktansýru sem þrávirkt efni sem safnast fyrir í lífverum og er eitrad (PBT-efni) í samræmi við d-lið 57. gr. þeirrar reglugerðar. Hinn 20. júní 2013 var perflúoroktansýra færð á skrá yfir efni sem koma til greina sem sérlega varasöm efni til hugsanlegar færslu þess á skrá í XVI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006.
- 3) Hinn 17. október 2014 lögðu Þýskaland og Noregur málsskjöl <sup>(3)</sup> fyrir Efnastofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Efnastofnunin) skv. 4. mgr. 69. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 (hér á eftir nefnd málsskjöl skv. XV. viðauka) þar sem þau lögðu til að framleiðsla perflúoroktansýru, salta hennar og skyldra efna, setning þeirra á markað og notkun verði takmörkuð í því skyni að bregðast við áhættu fyrir heilbrigði manna og umhverfið. Þýskaland og Noregur lögðu til styrkleikamörk sem nema 2 milljarðshlutum fyrir þessi efni í öðrum efnum, blöndum eða hlutum og lögðu ekki til undanþágur nema fyrir notaða hluti þar sem hægt er að sýna fram á endanlega notkun í Sambandinu fyrir gildistöðudag takmörkunarinnar.
- 4) Hinn 8. september 2015 samþykkti áhættumatsnefnd Efnastofnunarinnar álit sitt þar sem hún komst að þeirri niðurstöðu, með fyrirvara um breytingu á gildissviði og skilyrðum sem lögð eru til í málsskjölum skv. XV. viðauka, að almenn takmörkun á framleiðslu perflúoroktansýru, salta hennar og skyldra efna, notkun þeirra og setningu á markað sé heppilegasta ráðstöfunin á vettvangi Sambandsins til að bregðast við greindum áhættum að því er varðar skilvirkni við að draga úr þessum áhættum. Áhættumatsnefndin lagði til tvö mismunandi styrkleikamörk, þ.e.a.s. 25 milljarðshluta fyrir perflúoroktansýru og sölt hennar og 1 000 milljarðshluta fyrir eitt skylt efni perflúoroktansýru, eða samsetningu af skyldum efnum, í öðrum efnum, blöndum eða hlutum, sem endurspeglar hugsanlega tilvist óhjákvæmilegra óhreininda og ófyrirséðra aðskotaefna og að teknu tilliti til getu greiningaraðferða. Áhættumatsnefndin lagði til að ljósmyndahúðun á filmum, pappír eða prentplötum, ígræðanleg lækningateki og efni eða blöndur sem eru notaðar í hálfleiðara og rásaprentun verði undanþegin takmörkuninni, að teknu tilliti til tiltölulega lítilla umhverfisáhrifa og langs útskiptitíma. Áhættumatsnefndin lagði einnig til að notkun efna, sem einangruð milliefni sem eru flutt, verði undanþegin, í því skyni að gera kleift að framleiða staðgöngukosti, sem og setning notaðra hluta á markað.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 150, 14.6.2017, bls. 14. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 170/2017 frá 22. september 2017 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

<sup>(1)</sup> Stjtið. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1.

<sup>(2)</sup> Skyld efni perflúoroktansýru eru efni sem, á grundvelli sameindabyggingar þeirra, teljast hafa getu til að brotna niður eða umbreytast í perflúoroktansýru.

<sup>(3)</sup> <http://echa.europa.eu/documents/10162/e9cddee6-3164-473d-b590-8fc9caa50e7>

- 5) Hinn 4. desember 2015 samþykkti nefnd Efnastofnunarinnar um félagshagfræðilega greiningu álit sitt þar sem bent var á að takmörkunin, sem lögð er til í málsskjölunum skv. XV. viðauka, eins og þeim var breytt af áhættumatsnefndinni og nefndinni um félagshagfræðilega greiningu, sé heppilegasta ráðstöfunin á vettvangi Sambandsins til að bregðast við greindum áhættum, með hliðsjón af félagslegum og hagrænum ávinningi hennar og félagslegum og hagrænum kostnaði af henni.
- 6) Nefndin um félagshagfræðilega greiningu var samþykk þeim undanþágum sem áhættumatsnefndin lagði til. Þar að auki lagði nefndin um félagshagfræðilega greiningu til þriggja ára frestun á takmörkuninni í stað þeirra 18 mánaða sem lagðir voru til í málsskjölum skv. XV. viðauka til að gera hagsmunaaðilum kleift að grípa til nauðsynlegra ráðstafana til að fara að tilskildum reglum. Á grundvelli félagslegra og hagrænna þátta, s.s. mikils kostnaðar, verulegs efnahagsálags, skorts á staðgöngukostum, tiltölulega lítillar losunar út í umhverfið og neyðarnotkunar með miklum samfélagslegum ávinningi, lagði nefndin um félagshagfræðilega greiningu til lengri fresti að því er varðar takmörkunina fyrir latexprentblek, textílfeni til að vernda starfsmenn, himnur sem eru ætlaðar í textílfeni sem eru notuð í læknisfræðilegum tilgangi, síun í vatnsmeðhöndlun, framleiðsluferli og skólphreinsun, tiltekna rafgasnanóhúð (e. *plasma nano-coating*) og lækningatæki sem ekki eru ígræðanleg.
- 7) Nefndin um félagshagfræðilega greiningu lagði einnig til að slökkvifroður, sem þegar hafa verið settar á markað fyrir gildistöku dag takmörkunarinnar, verði undanþegar frá tillagðri takmörkun ásamt búnaði til framleiðslu á hálfleiðurum.
- 8) Haft var samráð við gagnaskiptatorg Efnastofnunarinnar vegna framkvæmdar, sem um getur í f-lið 1. mgr. 76. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006, meðan á takmörkunarferlinu stóð og tekið var tillit til álits þess.
- 9) Hinn 12. janúar 2016 lagði Efnastofnunin álit áhættumatsnefndarinnar og nefndarinnar um félagshagfræðilega greiningu <sup>(1)</sup> fyrir framkvæmdastjórnina.
- 10) Framkvæmdastjórnin komst að þeirri niðurstöðu, á grundvelli þessara álita, að framleiðsla perflúoroktansýru, salta hennar og skyldra efna, notkun þeirra eða setning á markað, ein og sér, sem efnisþáttur í öðrum efnum, í blöndum eða í hlutum, hafi í för með sér óviðunandi áhættu fyrir heilbrigði manna og umhverfið. Framkvæmdastjórnin telur að fjalla verði um þessa áhættu á vettvangi Sambandsins.
- 11) Perflúoroktansúlfónsýra (PFOS) og afleiður hennar ættu að vera undanþegar tillagðri takmörkun þar eð þau efni heyra þegar undir reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 850/2004 <sup>(2)</sup>. Óhjákvæmileg framleiðsla perflúoroktansýru við framleiðslu á iðefnum sem innihalda flúor með kolefniskeðju úr sex eða færri frumeindum ætti einnig að vera undanþegin tillagðri takmörkun.
- 12) Líkt og nefndin um félagshagfræðilega greiningu lagði til ætti að fresta beitingu takmörkunarinnar almennt um þrjú ár og lengur í tengslum við tiltekna geira í því skyni að gera hagsmunaaðilum kleift að fara að tillagðri takmörkun. Stöðluð greiningaraðferð er fyrir hendi til að ákvarða útdraganlega perflúoroktansúlfónsýru í húðuðum og gegndreyptum föstum hlutum, vökvum og slökkvifroðu (CEN/TS 15968:2010) sem að öllum líkindum er hægt að aðlaga þannig að hún nái einnig yfir perflúoroktansýru og skyld efni með viðeigandi greiningarmörkum en sem stendur er slík staðalaðferð ekki fyrir hendi fyrir útdrátt og efnagreiningu þessara efna. Frestunartímabilið fyrir takmörkunina ætti að gera kleift að þróa enn frekar hentugar greiningaraðferðir sem hægt er að nota á alla efniviði.
- 13) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 1907/2006 til samræmis við það.
- 14) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót skv. 133. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum XVII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

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

<sup>(2)</sup> Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 850/2004 frá 29. apríl 2004 um þrávirk, lífræn mengunarefni og um breytingu á tilskipun 79/117/EBE (Stjtið. ESB L 158, 30.4.2004, bls. 7).

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 13. júní 2017.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Jean-Claude JUNCKER

*forseti.*

---

## VIÐAUKI

Í XVII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 bætist eftirfarandi færsla við:

<p>„68. Perflúoroktansýra (PFOA) CAS-nr. 335-67-1 EB-nr. 206-397-9 og sölt hennar. Öll skyld efni (þ.m.t. sölt hennar og fjölliður) með línulegan eða greinóttan perflúorheptylhóp með formúluna <math>C_7F_{15}</math>- sem tengist beint öðru kolefnisatómi sem einn af byggingarþáttunum. Öll skyld efni (þ.m.t. sölt hennar og fjölliður) með línulegan eða greinóttan perflúoroktylhóp með formúluna <math>C_8F_{17}</math>- sem einn af byggingarþáttunum. Eftirfarandi efni eru undanþegin þessari tilgreiningu: — <math>C_8F_{17}-X</math>, þar sem <math>X = F, Cl, Br</math>. — <math>C_8F_{17}-C(=O)OH</math>, <math>C_8F_{17}-C(=O)O-X'</math> eða <math>C_8F_{17}-CF_2-X'</math> (þar sem <math>X' =</math> allir hópar, þ.m.t. sölt).</p>	<p>1. Skal ekki framleitt eða sett á markað sem efni, eitt og sér, frá og með 4. júlí 2020. 2. Skal ekki notað, frá og með 4. júlí 2020, við framleiðslu á eða sett á markað í: a) öðru efni, sem efnisþáttur, b) blöndu, c) hlut, í styrk sem er jafn eða yfir 25 milljarðshlutum af perflúoroktansýru, þ.m.t. sölt hennar, eða 1 000 milljarðshlutar í einu efni eða samsetningu af efnum skyldum perflúoroktansýru. 3. Ákvæði 1. og 2. liðar skulu koma til framkvæmda frá og með: a) 4. júlí 2022 um: i. búnað sem notaður er til framleiðslu á hálfleiðurum, ii. latexprentblek. b) 4. júlí 2023 um: i. textílefni til að vernda starfsmenn gegn áhættu fyrir heilbrigði þeirra og öryggi, ii. himnur sem eru ætlaðar í textílefni sem eru notuð í læknisfræðilegum tilgangi, síun í vatnsmeðhöndlun, framleiðsluferli og skólphreinsun, iii. rafgasnanóhúð. c) 4. júlí 2032 um lækningatæki önnur en ígræðanleg lækningatæki innan gildissviðs tilskipunar 93/42/EBE. 4. Ákvæði 1. og 2. liðar gilda ekki um eftirfarandi: a) perflúoroktansúlfónsýru og afleiður hennar sem tilgreindar eru í A-hluta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 850/2004, b) framleiðslu á efni þar sem þetta verður til sem óhjákvæmileg aukaafurð við framleiðslu á iðefnum sem innihalda flúor með kolefniskeðju úr sex eða færri frumeindum, c) efni sem á að nota eða sem er notað sem einangrað milliefni sem er flutt, að því tilskildu að skilyrðin í a-til f-lið í 4. mgr. 18. gr. þessarar reglugerðar séu uppfyllt, d) efni, efnisþáttur í öðru efni eða blöndu sem á að nota eða sem er notuð: i. við framleiðslu á ígræðanlegum lækningatækjum innan gildissviðs tilskipunar 93/42/EBE,</p>
---	---

- ii. í ljósmyndahúðun á filmum, pappír eða prentplötum,
  - iii. í rásaprentun fyrir hálfleiðara eða ætingu fyrir samsetta hálfleiðara,
  - e) þykktar slökkvifroðublöndur sem voru settar á markað fyrir 4. júlí 2020 og á að nota eða eru notaðar við framleiðslu á öðrum slökkvifroðublöndum.
5. Ákvæði b-liðar 2. liðar gildir ekki um slökkvifroðublöndur sem voru:
- a) settar á markað fyrir 4. júlí 2020 eða
  - b) framleiddar í samræmi við e-lið 4. liðar, að því tilskildu að ef þær eru notaðar til þjálfunar sé losun út í umhverfið haldið í lágmarki og frárennsli, sem safnast saman, sé fargað á öruggan hátt.
6. Ákvæði c-liðar 2. liðar gilda ekki um:
- a) hluti sem eru settir á markað fyrir 4. júlí 2020,
  - b) ígræðanleg lækningataeki sem eru framleidd í samræmi við i. lið d-liðar 4. liðar,
  - c) hluti sem eru húðaðir með ljósmyndahúðun sem um getur í ii. lið d-liðar 4. liðar,
  - d) hálfleiðara eða samsetta hálfleiðara sem um getur í iii. lið d-liðar 4. liðar.“