



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 5.12.2005  
KOM(2005) 618 endelig

2005/0244 (COD)

Forslag til

**EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV**

**om begrænsning af markedsføring og anvendelse af perfluoroktansulfonater  
(ændring af Rådets direktiv 76/769/EØF)**

(forelagt af Kommissionen)

**DA**

**DA**

## BEGRUNDELSE

### 1. INDLEDNING OG BAGGRUND

Perfluoroktansulfonater (PFOS) er anioner, der forhandles som salte, derivater og polymerer. PFOS-relaterede stoffer blev hovedsageligt anvendt til at gøre materialer som f.eks. tekstiler, tæpper og papir bestandige mod fedt, olie og vand samt til coating generelt. Der blev hovedsageligt anvendt PFOS-polymerer til tekstiler og PFOS-stoffer til behandling af papir og til coating. Der anvendes også små mængder til forkromning, fotografering, fotolitografi, brandslukningsskum og hydraulisk væske til luftfartsindustrien.

*Forslaget er hovedsageligt baseret på følgende undersøgelser:*

- En OECD-farlighedsvurdering blev godkendt på det 34. fælles møde mellem OECD's kemikalieudvalg og arbejdsgruppe vedrørende kemikalier, pesticider og bioteknologi (5.-8. november 2002). I henhold til denne vurdering er PFOS persistent i miljøet, bioakkumulerende og giftigt for pattedyrarter.
- Det Forenede Kongerige har udarbejdet en risikovurderingsrapport og en risikobegrænsningsstrategi, **som omfatter en konsekvensanalyse**, i overensstemmelse med principperne i Rådets forordning (EØF) 793/93 af 23. marts 1993 om vurdering af og kontrol med risikoen ved eksisterende stoffer<sup>1</sup>.
- *Den Videnskabelige Komité for Sundheds- og Miljørisici (VKSM) undersøgte de videnskabelige aspekter af ovennævnte risikobegrænsningsstrategi og bekræftede i sin udtalelse af 18. marts 2005, at dataene tyder på, at PFOS er meget persistent, meget bioakkumulerende og giftigt.*

Der er blevet foretaget skøn over emissionen fra hvert enkelt anvendelsesområde. Risikovurderingen påviste, at der er behov for at reducere sundheds- og miljørisiciene ved PFOS. I risikobegrænsningsstrategien blev der anbefalet begrænsninger med hensyn til markedsføring og visse anvendelsesområder. ***Det foreslåede direktiv vil dække størstedelen af eksponeringsrisiciene gennem et forbud mod anvendelse af PFOS i tæpper, tekstiler, polstring, læder, beklædning, papir og emballage og anvendelse til visse andre formål. Det ser ud til, at disse anvendelser allerede er under udfasning, og forslaget vil forhindre, at de bliver genindført. PFOS anvendes også i små mængder og i specifikke sammenhænge til forkromning, fotografering, fotolitografi, brandslukningsskum og hydraulisk væske til luftfartsindustrien. De mængder, der anvendes inden for disse begrænsede områder, og emissionerne til miljøet skal underkastes yderligere vurdering, men på nuværende tidspunkt forventes det, at der er tale om meget små mængder. Der skal foretages en konsekvensanalyse af fordele og ulemper ved at regulere disse anvendelser.***

Et igangværende forskningsprojekt, PERFORCE (<http://www.science.uva.nl/perforce/>), som finansieres under forskningsrammeprogrammet, genererer nye data f.eks. vedrørende eksponering, kilder og ruter samt fysisk-kemiske egenskaber hos PFOS.

---

<sup>1</sup> EFT L 84 af 5.4.1993, s. 1.

Rådets direktiv 76/769/EØF af 27. juli 1976 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes administrativt eller ved lov fastsatte bestemmelser om begrænsning af markedsføring og anvendelse af visse farlige stoffer og præparater<sup>2</sup> bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.

Formålet med dette direktiv er at indføre harmoniserede bestemmelser om PFOS for således at beskytte det indre marked, medens der sikres et højt niveau for beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet, som fastsat i traktatens artikel 95.

## **2. BEGRUNDELSE FOR FORSLAGET**

*Hvilke formål har den påtænkte foranstaltning set i lyset af EF's forpligtelser?*

Da visse anvendelser af kemikalier ikke kan kontrolleres, kan sikkerheden for menneskers sundhed og miljøet kun sikres ved at forbyde sådanne anvendelser af de pågældende stoffer og præparater.

Forslaget har til formål at beskytte det indre marked. Når medlemsstaterne vedtager nationale forskrifter, som begrænser markedsføring og anvendelse af farlige stoffer og præparater, vil der opstå hindringer for samhandelen som følge af forskelle mellem medlemsstaternes lovgivning. Forslaget tager sigte på at forbedre betingelserne for det indre marked på en måde, at det gavner beskyttelsen af menneskers sundhed og miljøet.

*Hvilke muligheder har EU for at gribe ind?*

Den eneste mulighed er at foreslå en ændring af direktiv 76/769/EØF, således at der indføres harmoniserede regler for anvendelse af PFOS.

*Er det påkrævet med ensartede regler? Er det ikke tilstrækkeligt at sætte mål, som medlemsstaterne skal opfylde?*

Med det foreslåede direktiv vil der blive indført ensartede regler for PFOS's bevægelighed. Der sikres tillige et højt niveau af sundheds- og miljøbeskyttelse. Disse mål kan kun nås med det foreslåede ændringsforslag til direktiv 76/769/EØF. Fastsættelse af mål vil ikke være tilstrækkeligt.

## **3. ÅRSAG TIL FORSLAGET**

Det foreslåede direktiv udbygger bilag I til direktiv 76/769/EØF ved at tilføje stoffet PFOS. Der vil hermed blive fastlagt begrænsninger med hensyn til markedsføring og brug af dette stof.

---

<sup>2</sup> EFT L 262 af 27.9.1976, s. 201.

## **4. OMKOSTNINGER OG FORDELE**

### **4.1. Omkostninger**

Det foreslåede direktiv vil kun medføre mindre problemer for industri og handel, fordi anvendelserne af PFOS er på retur i de pågældende tilfælde, og virksomhederne har allerede udviklet alternativer.

### **4.2. Fordele**

Fordelene ved forslaget er, at det indre marked konsolideres, samtidig med at menneskers sundhed og miljøet beskyttes. Den foreslåede begrænsning vil sikre, at der for visse anvendelser, der udgør en risiko for menneskers sundhed eller miljøet, ikke længere findes PFOS på markedet.

## **5. PROPORCIONALITET**

Det foreslåede direktiv medfører fordele med hensyn til beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet. Dette opnås med beskedne omkostninger.

## **6. HØRINGER UNDER UDARBEJDELSEN AF ÆNDRINGSUDKASTET**

Der blev indhentet rådgivning om udarbejdelsen af forslaget gennem møder med eksperter fra medlemsstaterne og European Chemical Industry Council (Cefic), og forslaget afspejler resultaterne heraf. Også den europæiske forbrugerorganisation BEUC er blevet opfordret til at indgive bemærkninger.

## **7. FORENELIGHED MED TRAKTATEN**

Forslaget har til formål at beskytte det indre marked og samtidig sikre et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet. Det er således i overensstemmelse med traktatens artikel 95, stk. 3.

## **8. EUROPA-PARLAMENTET OG DET EUROPÆISKE ØKONOMISKE OG SOCIALE UDVALG**

I overensstemmelse med Traktatens artikel 95 anvendes proceduren med fælles beslutningstagning med Europa-Parlamentet. Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg skal høres.

Forslag til

**EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV**

**om begrænsning af markedsføring og anvendelse af perfluoroktansulfonater  
(ændring af Rådets direktiv 76/769/EØF)**

**(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR -

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 95,

under henvisning til forslag fra Kommissionen<sup>3</sup>,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg<sup>4</sup>,

efter proceduren i traktatens artikel 251<sup>5</sup>, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Der er blevet gennemført en OECD-farlighedsvurdering på grundlag af de oplysninger, der var til rådighed i juli 2002. I vurderingen blev det konkluderet, at de potentielle risici forbundet med perfluoroktansulfonater (PFOS) giver anledning til bekymring.
- (2) Risiciene for sundhed og miljø ved PFOS er blevet vurderet i henhold til principperne i Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 af 23. marts 1993 om vurdering af og kontrol med risikoen ved eksisterende stoffer<sup>6</sup>. Risikovurderingen påviste, at der er behov for at reducere sundheds- og miljørisiciene.
- (3) Den Videnskabelige Komité for Sundheds- og Miljørisici (VKSM) er blevet hørt. ***VKSM konstaterede et behov for yderligere videnskabelig risikovurdering af PFOS, men var også enig i, at der eventuelt kunne være behov for risikobegrænsende foranstaltninger for at forhindre genindførelse af tidligere anvendelser. Ifølge VKSM synes de nuværende kritiske anvendelser i luftfartsindustrien, halvlederindustrien og den fotografiske industri ikke at udgøre nogen relevant risiko for miljøet eller sundheden, hvis emissionerne til miljøet og eksponeringen på arbejdsstedet minimeres. Hvad angår brandslukningskum, er VKSM enig i, at sundheds- og miljørisiciene forbundet med erstatningsstoffer skal undersøges, før der kan træffes endelig***

<sup>3</sup> EUT C [...] af [...], s. [...].

<sup>4</sup> EUT C [...] af [...], s. [...].

<sup>5</sup> EUT C [...] af [...], s. [...].

<sup>6</sup> EFT L 84 af 5.4.1993, s. 1. Senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1882/2003 (EUT L 57 af 25.2.2003).

*afgørelse. Hvad angår forkromning, bør foranstaltninger, som har til formål at reducere emissionerne, vurderes.*

- (4) For at beskytte sundhed og miljø forekommer det derfor nødvendigt at begrænse markedsføringen og brugen af PFOS. *Det foreslåede direktiv vil dække størstedelen af eksponeringsrisiciene. Andre mindre udbredte anvendelser af PFOS synes ikke at udgøre nogen risiko, og de er derfor undtaget fra bestemmelserne på nuværende tidspunkt. De vil blive undersøgt yderligere og blive underkastet en specifik konsekvensanalyse.*
- (5) *Antallet af produkter, der indeholder PFOS, bør også begrænses for at beskytte miljøet. Nærværende direktiv bør kun begrænse antallet af nye produkter og bør ikke anvendes på produkter, der allerede anvendes eller handles på markedet for brugte produkter.*
- (6) Rådets direktiv 76/769/EØF af 27. juli 1976 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes administrativt eller ved lov fastsatte bestemmelser om begrænsning af markedsføring og anvendelse af visse farlige stoffer og præparater<sup>7</sup> bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (7) Formålet med dette direktiv er at indføre harmoniserede bestemmelser om PFOS for således at beskytte det indre marked, medens der sikres et højt niveau for beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet, som fastsat i traktatens artikel 95.
- (8) Dette direktiv berører ikke Fællesskabets minimumsforskrifter for beskyttelse af arbejdstagere, herunder Rådets direktiv 89/391/EØF af 12. juni 1989 om iværksættelse af foranstaltninger til forbedring af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet<sup>8</sup> og særdirektiver baseret herpå, særlig Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/37/EF af 29. april 2004 om beskyttelse af arbejdstagerne mod risici for under arbejdet at være udsat for kræftfremkaldende stoffer eller mutagener (sjette særdirektiv i henhold til artikel 16, stk. 1, i Rådets direktiv 89/391/EØF) (kodificeret udgave)<sup>9</sup> og Rådets direktiv 98/24/EF af 7. april 1998 om beskyttelse af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet mod risici i forbindelse med kemiske agenser (fjortende særdirektiv i henhold til direktiv 89/391/EØF, artikel 16, stk. 1)<sup>10</sup> -

---

<sup>7</sup> EFT L 262 af 27.9.1976, s. 201. Senest ændret ved Kommissionens direktiv 2004/21/EF (EUT L 57 af 25.2.2004, s. 4).

<sup>8</sup> EFT L 183 af 29.6.1989, s. 1. Ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1882/2003 (EUT L 284 af 31.10.2003, s. 1).

<sup>9</sup> EUT L 158 af 30.4.2004, s. 50.

<sup>10</sup> EFT L 131 af 5.5.1998, s. 11.

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

*Artikel 1*

Bilag I til direktiv 76/769/EØF ændres som angivet i bilaget til nærværende direktiv.

*Artikel 2*

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør senest den xx xx 200x [et år efter ikrafttrædelsen] de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv. De tilsender straks Kommissionen disse bestemmelser med en sammenligningstabel, som viser sammenhængen mellem de pågældende bestemmelser og dette direktiv.

De anvender disse bestemmelser fra den xx xx 200x [18 måneder efter direktivets ikrafttræden].

Bestemmelserne skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de vigtigste nationale retsfor skrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

*Artikel 3*

Dette direktiv træder i kraft på dagen for offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

*Artikel 4*

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den

*På Europa-Parlamentets vegne*  
*Formand*

*På Rådets vegne*  
*Formand*

## BILAG

Følgende punkt [XX] indsættes i bilag I til direktiv 76/769/EØF:

<p>“[XX]. Perfluoroktansulfonater <math>C_8F_{17}SO_2X</math> (X = OH, metalsalt, halogenid, amid og andre derivativer, herunder polymerer)</p>	<p>(1) Må ikke markedsføres eller anvendes som et stof eller som en bestanddel af præparater i en koncentration på 0,1 masseprocent eller derover.</p> <p>(2) Må ikke markedsføres i produkter eller dele heraf i en koncentration på 0,1 masseprocent eller derover.</p> <p>(3) <i>Som en undtagelse gælder stk. 1 og 2 ikke for</i></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- <i>fotoresister eller antireflektive coatings til fotolitografiske processer</i></li><li>- <i>industrielle fotografiske coatings til film, papir eller trykplader</i></li><li>- <i>midler til forhindring af dugdannelse til brug ved forkromning</i></li><li>- <i>hydrauliske væsker til luftfartsindustrien</i></li><li>- <i>brandslukningsskum</i></li><li>- <i>kontrollerede lukkede systemer, hvor koncentrationen af PFOS, der frigives til miljøet, er på mindre end 1µg pr. kg, og hvor denne frigivelse svarer til mindre end 0,1 masseprocent af det PFOS, der anvendes i systemet.</i></li></ul>
---	---