



Bruxelles, den 19.3.2015  
COM(2015) 133 final

2015/0066 (NLE)

Forslag til

**RÅDETS AFGØRELSE**

**om indgivelse af et forslag på vegne af Den Europæiske Union om opførelse af yderligere kemikalier i bilag A til Stockholmkonventionen om persistente organiske miljøgifte**

## BEGRUNDELSE

### 1. BAGGRUND FOR FORSLAGET

Stockholmkonventionen om persistente organiske miljøgifte ("konventionen"), som blev godkendt ved Rådets afgørelse 2006/507/EF<sup>1</sup>, trådte i kraft den 17. maj 2004. Formålet med konventionen er at beskytte menneskers sundhed og miljøet mod persistente organiske miljøgifte (POP'er). Konventionen opstiller med udgangspunkt i forsigtighedsprincippet et regelsæt for afvikling af fremstillingen, anvendelsen, importen og eksporten af de på nuværende tidspunkt 23 prioriterede POP'er, for sikker håndtering og bortskaffelse heraf og for forhindring eller mindskelse af udslip af visse utilsigtede POP'er.

Ved forordning (EF) nr. 850/2004 om persistente organiske miljøgifte<sup>2</sup> gennemføres de forpligtelser i EU-lovgivningen, der er fastlagt i konventionen og protokollen til 1979-konventionen om grænseoverskridende luftforurening over store afstande angående persistente organiske miljøgifte ("protokollen"), som blev godkendt ved Rådets afgørelse 259/2004/EF<sup>3</sup>.

Det er fastlagt i konventionens artikel 8, stk. 1, at en part kan indgive forslag til sekretariatet om opførelse af kemikalier i konventionens bilag A, B eller C, som derefter vil blive vurderet af Komitéen for vurdering af persistente organiske miljøgifte (POP RC), jf. artikel 8, stk. 3 og 4. Forslaget skal indeholde de i bilag D anførte oplysninger. Proceduren for vedtagelse af ændringer af bilagene er fastlagt i konventionens artikel 22.

Ifølge de foreliggende videnskabelige oplysninger og vurderingsrapporter og under behørig hensyntagen til de screeningskriterier, der er fastlagt i konventionens bilag D, kan det konstateres, at perfluorooctansyre (PFOA), salte heraf, og PFOA-relaterede stoffer udviser egenskaber, der er karakteristiske for POP'er. I det følgende betyder henvisning til "PFOA samt forbindelser heraf" alle former beskrevet i dette afsnit.

Det fremgår af en nylig markedsanalyse<sup>4</sup>, som blev foretaget på Europa-Kommissionens vegne, at der kun var én producent af ammoniumpentadecafluorooctanoat (APFO), der var aktiv i Unionen i 2010. Dette selskab meddelte, at det ville standse produktionen af APFO pr. august 2010 og ophøre med salget pr. november 2010. Markedsanalysen viste også, at PFOA og APFO i Unionen primært anvendes ved fremstilling af flourpolymerer og fluorelastomerer<sup>5</sup>, og at udledningen til miljøet sker på dette stadium.

Efter enstemmig godkendelse i medlemsstatsudvalget, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH)<sup>6</sup>, blev PFOA og APFO den 20. juni 2013 føjet til EU's kandidatliste med henblik på godkendelse<sup>7</sup> som stoffer, der er identificeret som særligt problematiske (SVHC). Identifikationen af PFOA og APFO som SVHC byggede på et

---

<sup>1</sup> EUT L 209 af 31.7.2006, s. 1.

<sup>2</sup> EUT L 158 af 30.4.2004, s. 7.

<sup>3</sup> EUT L 81 af 19.3.2004, s. 35.

<sup>4</sup> Analyse udarbejdet af van der Putte I, Murin M, van Velthoven M, Affourtit F. 2010 med titlen: Analysis of the risks arising from the industrial use of Perfluorooctanoic Acid (PFOA) and Ammonium Perfluorooctanoate (APFO) and from their use in consumer articles. Evaluation of the risk reduction measures for potential restrictions on the manufacture, placing on the market and use of PFOA and APFO. for Europa-Kommissionen, Generaldirektoratet for Erhvervs politik.

<sup>5</sup> Flourpolymerer er højtydende plastmaterialer og fluorelastomerer er højtydende syntetisk gummi.

<sup>6</sup> EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1.

<sup>7</sup> ED/69/2013 - findes på: <http://echa.europa.eu/documents/10162/b54352de-0f2f-454c-bc83-04f191c560b7>

dossier<sup>8</sup> udarbejdet af Tyskland i overensstemmelse med bilag XV til forordning (EF) nr. 1907/2006. Det fremgår af dossierets videnskabelige data, at PFOA og APFO opfylder kriterierne i REACH-forordningens artikel 57, stk. 1, litra c), for klassificering som reproduktionstoksiske i kategori 1B, og at de også opfylder kriterierne i samme forordnings artikel 57, stk. 1, litra d), for klassificering som stoffer, der er persistente, bioakkumulerende og toksiske (PBT).

I oktober 2013 blev der i overensstemmelse med bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering (CLP) af stoffer og blandinger<sup>9</sup>, som ændret ved Kommissionens forordning (EU) nr. 944/2013<sup>10</sup>, foretaget en harmoniseret klassificering af PFOA og APFO som carcinogen i kategori 2, reproduktionstoksisk i kategori 1B og specifik målorgantoksicitet (STOT) på leveren efter gentagen eksponering i kategori 1 (STOT RE 1 lever). Efter denne klassificering har markedsføring og anvendelse af PFOA og APFO som stoffer eller blandinger med henblik på salg til den brede offentlighed været forbudt siden den 1. januar 2015, jf. forordning (EF) nr. 1907/2006, ændret ved forordning (EU) nr. 317/2014<sup>11</sup>.

Siden da har de tyske og norske kompetente myndigheder sammen udarbejdet et dossier, jf. REACH-forordningens bilag XV, med henblik på at foreslå, at PFOA samt forbindelser heraf medtages i begrænsningsprocessen i henhold til REACH-forordningen. Begrænsningsdossieret<sup>12</sup> blev indgivet til ECHA den 17. oktober 2014, og heri foreslås en begrænsning af fremstillingen, anvendelsen og markedsføringen af PFOA samt forbindelser heraf som stoffer som sådan eller som bestanddele i andre stoffer, i blandinger eller artikler.

På grund af de særlige tekniske egenskaber (vand-, olie- og fedtafvisende) anvendes PFOA samt forbindelser heraf i forskellige forbrugsvarer samt til industrielle formål. Disse anvendelser fører til en omfattende udledning af PFOA, salte heraf og PFOA-relaterede stoffer til miljøet. Overordnet set er kilderne til PFOA blevet væsentligt reduceret i USA, Japan og Unionen. Det skal dog bemærkes, at produktionen af flourpolymerer efterhånden overgår til lande som Rusland og Kina, hvor det antages, at en stor andel af flourpolymerer stadig fremstilles ved hjælp af PFOA. Dette ses af forbrugsvarer, som indeholder PFOA, og som oftest importeres fra lande uden for Unionen. Det globale marked for flourpolymerer er i konstant vækst (5-6 % om året globalt).

Ud fra de foreliggende oplysninger vurderes det i dossieret, at der i dag importeres 40 t PFOA og salte heraf om året til Unionen. Det skønnes desuden, at der produceres 100-1000 t PFOA-relaterede stoffer om året i Unionen og importeres 100-1000 t om året til Unionen. PFOA-relaterede stoffer kommer desuden ind i Unionen via importerede varer, såsom tekstiler, som forventes at tegne sig for en betydelig mængde af PFOA-relaterede stoffer.

Udover de påviste PBT-kvaliteter, som fremgår af de ovenfor nævnte REACH- og CLP-klassificeringerne, ses der også i begrænsningsdossieret, jf. bilag XV, på, hvilke risici der er forbundet med PFOA samt forbindelser heraf som følge af transport i miljøet over store afstande (LRT). I dossieret henvises til en OECD-rapport fra 2006, hvori det konkluderes, at PFOA samt forbindelser heraf er genstand for transport i miljøet over store afstande og er

<sup>8</sup> Findes på: <http://echa.europa.eu/documents/10162/1b26b219-6783-4981-9acf-154d620937b4>

<sup>9</sup> EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1.

<sup>10</sup> Kommissionens forordning (EU) nr. 944/2013 (5. tilpasning til den tekniske udvikling af forordning (EF) 1272/2008) (EUT L 261 af 3.10.2013, s. 5).

<sup>11</sup> Kommissionens forordning (EU) nr. 317/2014 om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 for så vidt angår bilag XVII (CMR-stoffer) (EUT L 93 af 28.3.2014, s. 24).

<sup>12</sup> Rapport om begrænsning af PFOA udarbejdet af Tyskland og Norge og offentliggjort på ECHA's websted den 17.12.2014. Findes på: <http://www.echa.europa.eu/web/guest/restrictions-under-consideration>

blevet påvist i fjerntliggende områder som f.eks. Arktis<sup>13</sup>. Det konkluderes i dossieret, at dette bekræfter, at udledning af PFOA samt forbindelser heraf er et grænseoverskridende forureningsproblem.

Ud fra de oplysninger, der i øjeblikket foreligger om PBT- og LRT-egenskaberne ved PFOA samt forbindelser heraf, og på grundlag af ovennævnte undersøgelser og rapporter foreslås det, at PFOA samt forbindelser heraf opfylder kriterierne i bilag D til konventionen og derfor bør anses for en POP.

Der er fortsat en væsentlig fremstilling, anvendelse eller utilsigtet udledning af PFOA samt forbindelser heraf i tredjelande. Da disse kemikalier kan transporteres i miljøet over lange afstande, er foranstaltninger på nationalt plan eller på EU-plan ikke tilstrækkelige til at sikre et højt beskyttelsesniveau for miljø og sundhed, og der er derfor behov for mere vidtgående foranstaltninger på internationalt plan.

Med henblik på det næste POP RC-møde i oktober 2015 er det hensigtsmæssigt, at Kommissionen på vegne af Unionen indgiver et forslag til Stockholmkonventionens sekretariat om, at PFOA samt forbindelser heraf optages i bilag A. Dette er en holdning, der skal indtages på Unionens vegne, jf. artikel 218, stk. 9, i TEUF.

## **2. RESULTAT AF HØRINGER AF INTERESSEREDE PARTER OG KONSEKVENSANALYSER**

EU-medlemsstaternes kompetente myndigheder godkendte i juli 2014 et papir<sup>14</sup> om den fælles forståelse mellem konventionen, protokollen og REACH-forordningen.

Beslutningen om at fremsætte et forslag om opførelse af PFOA samt forbindelser heraf i konventionens bilag A bygger på konklusionerne i denne fælles forståelse, hvoraf det fremgår, at processen for opførelse af et stof i bilag XVII (begrænsninger) til REACH-forordningen kan afvikles sideløbende med processen for at opføre et stof i et af konventionens bilag, og desuden kan afslutningen af den proces, der skal føre til en begrænsning af et stof i henhold til REACH-forordningen, fremme udarbejdelsen af en fælles EU-holdning i forbindelse med partskonferencen, når der skal træffes afgørelse om, hvorvidt det pågældende stof skal optages.

Hvis PFOA samt forbindelser heraf udpeges til at blive opført i konventionens bilag A, vil der blive indledt endnu en hørings- og vurderingsperiode med de berørte parter og eventuelle andre interesserede parter i konventionen.

## **3. JURIDISKE ASPEKTER AF FORSLAGET**

Forslaget vil resultere i udarbejdelsen af et informationspapir ifølge artikel 8, stk. 1, og kriterierne i konventionens bilag D, hvorpå forslaget om at tilføje PFOA samt forbindelser heraf til konventionens bilag A vil blive fremsat for konventionens sekretariat.

---

<sup>13</sup> OECD 2006. Vurderingsrapport med titlen: SIDS Initial Assessment Report after SIAM 22 - Ammonium Perfluorooctanoate & Perfluorooctanic Acid, s. 1-210.

<sup>14</sup> CA/29/2014 – godkendt på det 15. møde mellem de kompetente myndigheder for REACH og CLP (CARACAL) i juli 2014.

Forslag til

## RÅDETS AFGØRELSE

### om indgivelse af et forslag på vegne af Den Europæiske Union om opførelse af yderligere kemikalier i bilag A til Stockholmkonventionen om persistente organiske miljøgifte

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 191, stk. 1, sammenholdt med artikel 218, stk. 9,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Unionen ratificerede den 16. november 2004 Stockholmkonventionen om persistente organiske miljøgifte ("konventionen") ved Rådets afgørelse 2006/507/EF af 14. oktober 2004 om indgåelse på Det Europæiske Fællesskabs vegne af Stockholmkonventionen om persistente organiske miljøgifte<sup>15</sup>.
- (2) Som part i konventionen kan Unionen fremsætte forslag om ændring af konventionens bilag. Konventionens bilag A indeholder en fortegnelse over persistente organiske miljøgifte (POP'er) til udfasning.
- (3) Ifølge de foreliggende videnskabelige oplysninger og vurderingsrapporter og under behørig hensyntagen til de screeningskriterier, der er fastlagt i konventionens bilag D, kan det konstateres, at perfluorooctansyre (PFOA), salte heraf og PFOA-relaterede stoffer udviser egenskaber, der er karakteristiske for POP'er.
- (4) I henhold til artikel 59, stk. 1, og et bilag XV-dossier<sup>16</sup> i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH)<sup>17</sup> er PFOA og dets ammoniumsalt (APFO) blevet føjet til kandidatlisten over særligt problematiske stoffer, der opfylder kriterierne i forordningens artikel 57, litra c), som reproduktionstoksiske i kategori 1B, og de opfylder desuden kriterierne i forordningens artikel 57, litra d), som stoffer, der er persistente, bioakkumulerende og toksiske.
- (5) Som følge af REACH-forordningens artikel 69, stk. 4, er PFOA samt forbindelser heraf i øjeblikket genstand for et bilag XV-dossier<sup>18</sup>, som er forelagt Det Europæiske Kemikalieagentur med det formål at begrænse fremstillingen, anvendelsen eller markedsføringen af PFOA samt forbindelser heraf som stoffer som sådan eller som bestanddele i andre stoffer, i blandinger eller artikler.

<sup>15</sup> EUT L 209 af 31.7.2006, s. 1.

<sup>16</sup> Findes på: <http://echa.europa.eu/documents/10162/1b26b219-6783-4981-9acf-154d620937b4>

<sup>17</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH) (EUT L 369 af 30.12.2006, s. 1).

<sup>18</sup> Rapport om begrænsning af PFOA udarbejdet af Tyskland og Norge og offentliggjort på ECHA's websted den 17.12.2014. Findes på: <http://www.echa.europa.eu/web/guest/restrictions-under-consideration>

- (6) PFOA samt forbindelser heraf er stoffer, som har udbredt anvendelse på verdensplan og forekommer overalt i miljøet. Da PFOA kan transporteres i miljøet over lange afstande, er foranstaltninger på nationalt plan eller på EU-plan ikke tilstrækkelige til at sikre et højt beskyttelsesniveau for miljø og sundhed, og der er derfor behov for mere vidtgående foranstaltninger på internationalt plan.
- (7) Unionen bør derfor indgive et forslag til konventionens sekretariat om opførelse af PFOA samt forbindelser heraf i konventionens bilag A. Dette forslag og Unionens holdning for så vidt angår betingelserne for at opføre PFOA samt forbindelser heraf i konventionens bilag A bør tage hensyn til alle relevante oplysninger, der erhverves i løbet af den igangværende begrænsningsproces, jf. REACH-forordningens artikel 68-73 —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

#### *Artikel 1*

1. Unionen indgiver et forslag om opførelse af PFOA samt forbindelser heraf i bilag A til Stockholmkonventionen om persistente organiske miljøgifte ("konventionen").
2. Kommissionen meddeler på vegne af Unionen forslaget til konventionens sekretariat med alle de oplysninger, der kræves i henhold til konventionens bilag D.

#### *Artikel 2*

Denne afgørelse træder i kraft på dagen for vedtagelsen.

Udfærdiget i Bruxelles, den .

*På Rådets vegne  
Formand*