



Bruxelles, den 17.3.2016  
COM(2016) 154 final

2016/0083 (NLE)

Forslag til

**RÅDETS AFGØRELSE**

**om indgivelse af et forslag på vegne af Den Europæiske Union om opførelse af yderligere kemikalier i bilag A, B og/eller C 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, 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 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.

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.

Dette forslag til Rådets afgørelse vedrører EU's intention om at indgive et forslag om opførelse af octamethylcyclotetrasiloxan (D4), hvilket indebærer indgivelsen af et bilag D-dossier med oplysninger om screeningskriterierne for kemikaliets og indleder POP RC's vurdering.

Hvis D4 opfylder screeningskriterierne, vil der blive indgivet yderligere oplysninger, der kræves for at fastslå kemikaliets risikoprofil. Disse omfatter bl.a. oplysninger om fremstilling, anvendelser, farevurderinger og risikoevalueringer i EU. Hvis der udarbejdes en risikohåndteringsevaluering, vil der i henhold til bilag F blive indgivet yderligere oplysninger om samfundsøkonomiske hensyn, der afspejler situationen i EU.

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 D4 udviser egenskaber, der er karakteristiske for POP'er.

D4 fremstilles i EU og importeres også som et stof (som sådan og i blandinger) og i artikler. D4 frigives i formulerings- og forarbejdningsstadiet ("fremstilling"), i løbet af produkternes og artiklernes levetid og i affaldsstadiet (genanvendelse, deponering og forbrænding). D4 anvendes primært som råstof til fremstillingen af siliconepolymerer.

Det registrerede mængdeinterval for D4 er 100 000 til 1 000 000 ton pr. år ifølge ECHA's formidlingswebsted.

De britiske kompetente myndigheder har udarbejdet et dossier, jf. REACH-forordningens bilag XV, med henblik på at foreslå, at to siloxanforbindelser medtages i begrænsningsprocessen i henhold til REACH-forordningen. I begrænsningsdossieret foreslås en begrænsning af markedsføringen eller anvendelsen

af D4 og decamethylcyclopentasiloxan (D5) i koncentrationer på 0,1 vægtprocent eller derover i produkter til personlig pleje, der vaskes af ved normal brug.

Disse stoffer anvendes primært som råstoffer til fremstillingen af siliconepolymerer. Disse siliconevæsker, -elastomerer, -geler og -harpikser har en lang række anvendelser, herunder som gummi, som elastomerer til tætnings- og overfladebehandlingsmidler, som skumdæmpningsmidler, som additiver til forbedring af alkydmalingers og -lakkers flydepunkt og/eller glans, som blødgørings-, imprægnerings- og befugtningsmidler i fremstillingen af tekstiler, som komponenter i pudse- og polermidler samt andre formuleringer til overfladebehandling, som smøremidler, smørefedt, klæbefri overfladebehandlingsmidler og slipmidler, som overfladebehandlingsmidler til papir, som hydraulikvæsker, dielektriske væsker og varmeoverføringsmedier og som forbrugsvarer såsom produkter til personlig pleje, husholdningsprodukter og biplejeprojekter. Polymererne kan også få tilføjet yderligere funktionelle grupper med et utal af andre anvendelser. D4 og D5 anvendes i forskellige forbrugsvarer samt til industrielle formål, og disse anvendelser fører til en omfattende udledning til miljøet.

På anmodning af den administrerende direktør for Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) vedtog ECHA's Medlemsstatsudvalg på sit 41. møde i 2015 en udtalelse<sup>1</sup> om persistensen (P/vP) og bioakkumuleringen (B/vB) af D4 og D5, jf. REACH-forordningens artikel 77, stk. 3, litra c). Udvalget var af den opfattelse, at både D4 og D5 opfylder kriterierne i REACH-forordningens bilag XIII for vP og vB. Dermed opfylder de kriterierne i konventionens bilag D for persistens og bioakkumulering.

På listen over harmoniseret klassificering og mærkning i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger ("CLP-forordningen") er D4 opført som reproduktionstoksisk i kategori 2 og som giftig for vandlevende organismer i kategori 4. De nye kriterier om kronisk toksicitet for vandmiljøet, der blev indført i CLP-forordningen ved Kommissionens forordning (EU) nr. 286/2011, forventes dog at føre til en strengere miljøklassificering, da den laveste pålidelige kroniske koncentration uden statistisk sikkert observeret effekt (NOEC) for vandmiljøet er på ca. 4,4 µg/l. Denne kroniske NOEC forventes at føre til en harmoniseret klassificering som kronisk toksicitet for vandmiljøet i kategori 1. D4 vil derfor opfylde POP-kriterierne for toksicitet baseret på effektparametre for både pattedyr og vandmiljøet.

Ud over de påviste PBT-/vPvB-egenskaber, som fremgår af den ovenfor nævnte REACH-vurdering, undersøges det også i bilag XV-begrænsningsdossieret, om D4 og D5 kan transporteres i miljøet over lange afstande, og det konkluderes, at D4 og D5 som følge af deres tendens til at være i delmiljøet luft og deres lange halveringstider i luften også kan transporteres gennem luften over lange afstande til afsidesliggende områder.

På grundlag af modelberegningsdata, der anslog den karakteriske transportafstand for D4, konkluderede Health Canada i deres screeningsvurdering i 2008<sup>2</sup>, at D4 let kan transporteres gennem luften over lange afstande, hvilket understøtter, at stoffet kan transporteres gennem luften til afsidesliggende områder som f.eks. Arktis.

<sup>1</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13641/art77-3c\\_msc\\_opinion\\_on\\_d4\\_and\\_d5\\_20150422\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13641/art77-3c_msc_opinion_on_d4_and_d5_20150422_en.pdf).

<sup>2</sup> Environment Canada og Health Canada. Screening Assessment for the Challenge Octamethylcyclotetrasiloxane (D4): Chemical Abstracts Service Registry Number 556-67-2. November 2008. Se: <http://www.ec.gc.ca/ese-ees/default.asp?lang=En&n=2481B508-1#a1>.

Ifølge Medlemsstatsudvalgets udtalelse kan D4 findes i en lang række organismer (navnlig fisk og hvirvelløse vanddyr, men også fugle og pattedyr) og forekommer i biota i afsidesliggende områder, herunder fisk og fugle i den europæiske del af Arktis.

Ud fra de oplysninger, der i øjeblikket foreligger om PBT- og LRT-egenskaberne ved D4, og på grundlag af ovennævnte undersøgelser og rapporter foreslås det, at D4 opfylder kriterierne i konventionens bilag D og derfor bør anses for en POP.

D4 er et kemikalie, der fremstilles i store mængder, og som anvendes i vid udstrækning i husholdningsartikler og produkter til personlig pleje. Da dette stof kan transporteres i miljøet over lange afstande, kan et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet ikke sikres ved foranstaltninger på nationalt plan eller på EU-plan. Der er behov for mere vidtgående foranstaltninger på internationalt plan.

Med henblik på det næste POP RC-møde i september 2016 er det hensigtsmæssigt, at Kommissionen på EU's vegne indgiver et forslag til Stockholmkonventionens sekretariat om opførelse af octamethylcyclotetrasiloxan i bilag A, B og/eller C. Dette er en holdning, der skal indtages på EU's vegne, jf. artikel 218, stk. 9, i TEUF.

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

Hvis D4 opfylder de screeningskriterier, der er fastlagt i konventionens bilag D, vil alle parter og observatører blive anmodet om at fremlægge oplysninger, der gør det muligt at fastslå kemikaliets risikoprofil. Disse omfatter bl.a. oplysninger om fremstilling, anvendelser, farevurderinger og risikoevalueringer. Hvis det på grundlag af risikoprofilen beslutes at gå videre til næste trin og udarbejde en risikohåndteringsevaluering, vil alle parter og observatører blive anmodet om at indgive oplysninger om samfundsøkonomiske hensyn i henhold til konventionens bilag F. Den brede anmodning om indgivelse af oplysninger, der er rettet til alle parter og observatører, har til formål, at der udarbejdes en udførlig evaluering af kemikaliets indvirkning på menneskers sundhed og miljøet, og at der tages behørigt hensyn til parternes forskellige muligheder og vilkår i forbindelse med risikohåndtering og udfasning.

Hvis POP RC konkluderer, at D4 opfylder de screeningskriterier, der er fastlagt i konventionens bilag D, vil Kommissionen iværksætte en undersøgelse med henblik på at indsamle oplysninger om de samfundsøkonomiske konsekvenser af en eventuel opførelse af D4.

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

Forslaget vil resultere i udarbejdelsen af et informationsdossier i henhold til bestemmelserne i artikel 8, stk. 1, og kriterierne i konventionens bilag D, hvorefter forslaget om at tilføje D4 til konventionens bilag A, B og/eller C vil blive indgivet til konventionens sekretariat.

Forslag til

## RÅDETS AFGØRELSE

### **om indgivelse af et forslag på vegne af Den Europæiske Union om opførelse af yderligere kemikalier i bilag A, B og/eller C 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>3</sup>.
- (2) Som part i konventionen kan Unionen fremsætte forslag om ændring af konventionens bilag. I Konventionens bilag A er der opført persistente organiske miljøgifte (POP'er), som skal udfases, mens der i bilag B er opført POP'er, som skal begrænses, og i bilag C er opført POP'er, hvis utilsigtede fremstilling udgør et problem, der skal løses.
- (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 octamethylcyclotetrasiloxan (CAS-nr. 556-67-2) udviser egenskaber, der er karakteristiske for POP'er.
- (4) På grundlag af de foreliggende oplysninger opfylder octamethylcyclotetrasiloxan kriterierne i bilag XIII til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006<sup>4</sup> for både et "persistent, bioakkumulerende og toksisk" (PBT) og et "meget persistent og meget bioakkumulerende" (vPvB) stof i miljøet.
- (5) Det Forenede Kongerige har i henhold til artikel 69, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1907/2006 udarbejdet et bilag XV-begrænsningsdossier<sup>5</sup> om octamethylcyclotetrasiloxan med henblik på at imødegå risikoen for miljøet ved markedsføring eller anvendelse af octamethylcyclotetrasiloxan i koncentrationer på

<sup>3</sup> EUT L 209 af 31.7.2006, s. 1.

<sup>4</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), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1).

<sup>5</sup> Findes på: <http://www.echa.europa.eu/web/guest/restrictions-under-consideration>. Decamethylcyclopentasiloxan er også omfattet af begrænsningsforslaget.

0,1 vægtprocent eller derover i produkter til personlig pleje, der vaskes af ved normal brug.

- (6) Octamethylcyclotetrasiloxan er et stof, som har udbredt anvendelse på verdensplan og forekommer i miljøet. Da octamethylcyclotetrasiloxan 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 menneskers sundhed og miljøet, 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 octamethylcyclotetrasiloxan i konventionens bilag A, B og/eller C —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

#### *Artikel 1*

1. Unionen indgiver et forslag om opførelse af octamethylcyclotetrasiloxan i bilag A, B og/eller C 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*