Euroopan unionin
virallinen lehti

FI
L-sarja

2024/2462

20.9.2024

KOMISSION ASETUS (EU) 2024/2462,

annettu 19 päivänä syyskuuta 2024,

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1907/2006 olevan liitteen XVII muuttamisesta siltä osin kuin on kyse undekafluoriheksaanihaposta (PFHxA), sen suoloista ja PFHxA:n kanssa samankaltaisista aineista

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta 18 päivänä joulukuuta 2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 ([1]) ja erityisesti sen 68 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Undekafluoriheksaanihapolla, jäljempänä ’PFHxA’, sen suoloilla ja PFHxA:n kanssa samankaltaisilla aineilla ([2]) on vaarallisia ominaisuuksia. PFHxA ylittää selvästi asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteessä XIII olevassa 1.2.1 kohdassa vahvistetun erittäin hidasta hajoamista koskevan perusteen, kulkeutuu vesiympäristössä ja sillä on mahdollisia haittavaikutuksia ihmisten terveyteen ja ympäristöön. Itse PFHxA:ta ei ole rekisteröity eikä sitä käytetä unionissa. Unionissa on rekisteröity useita PFHxA:n kanssa samankaltaisia aineita sekä PFHxA:n ammoniumsuola, joiden tonnimäärä on yhdestä yli sataan tonniin vuodessa. PFHxA:n kanssa samankaltaisia aineita ja PFHxA:n ammoniumsuolaa käytetään laajalti monilla aloilla, ja niitä käytetään suuria määriä paperissa ja pahvissa, joita käytetään elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvina materiaaleina, tekstiileissä ja sammutusvaahdoissa. Koska PFHxA:n suoloja ja PFHxA:n kanssa samankaltaisia aineita käytetään jatkuvasti ja erityisesti koska käyttö on laajaa eri tarkoituksiin, niiden esiintyminen ympäristössä kasvaa ja ympäristön ja ihmisten altistuminen lisääntyy.

(2) Saksa toimitti 20 päivänä joulukuuta 2019 Euroopan kemikaalivirastolle, jäljempänä ’kemikaalivirasto’, asetuksen (EY) N:o 1907/2006 69 artiklan 4 kohdan ([3]) mukaisen asiakirja-aineiston, jäljempänä ’liitteen XV mukainen asiakirja-aineisto’, jossa ehdotettiin PFHxA:n, sen suolojen ja PFHxA:n kanssa samankaltaisten aineiden valmistuksen, käytön ja markkinoille saattamisen rajoittamista sellaisenaan, ja niiden käytön rajoittamista toisen aineen valmistuksessa ja markkinoille saattamisen rajoittamista toisen aineen aineosana, seoksessa tai esineessä, ja niiden käytön rajoittamista toisessa aineessa, seoksessa tai esineessä, 18 kuukauden yleisen siirtymäajan jälkeen. Voidakseen puuttua ihmisten terveydelle ja ympäristölle aiheutuviin riskeihin Saksa ehdotti, että pitoisuusraja olisi PFHxA:n ja sen suolojen summalle 25 ppb ja PFHxA:n kanssa samankaltaisten aineiden summalle 1 000 ppb.

(3) Lisäksi Saksa ehdotti määräaikaisia ja toistaiseksi voimassa olevia poikkeuksia tiettyjen käyttöjen osalta ottaen huomioon sosioekonomiset vaikutukset ja vaihtoehtojen saatavuus. Siltä osin, kun PFHxA:ta, sen suoloja ja PFHxA:n kanssa samankaltaisia aineita käytetään sammutusvaahdoissa, Saksa ehdotti ilmoitusvelvollisuutta luonnolliselle henkilölle tai oikeushenkilölle, joka hyödyntää ehdotettuja poikkeuksia.

(4) Kemikaaliviraston riskinarviointikomitea, jäljempänä ’RAC’, antoi 3 päivänä kesäkuuta 2021 lausuntonsa, jossa todettiin, ettei ole osoitettu, että Saksan ehdottama PFHxA:ta, sen suoloja ja PFHxA:n kanssa samankaltaisia aineita koskeva rajoitus olisi asianmukaisin unionin laajuinen toimenpide havaittuihin riskeihin puuttumiseksi. RAC katsoo kuitenkin, että laaja unionin kattava rajoitus, johon sisältyy huolellisesti harkittuja kohdennettuja poikkeuksia ja siirtymäkausia, on asianmukaisin unionin laajuinen toimenpide havaittuihin riskeihin puuttumiseksi tehokkuuden, käytännöllisyyden ja seurattavuuden kannalta.

([1]) EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj.

([2]) PFHxA:n kanssa samankaltaiset aineet ovat aineita, joiden katsotaan molekyylirakenteensa vuoksi voivan hajota tai muuntua PFHxA:ksi. Ei-tyhjentävä luettelo aineista, jotka kuuluvat rajoitusehdotuksen soveltamisalaan, on saatavilla Euroopan kemikaaliviraston verkkosivustolla osoitteessa https://echa.europa.eu/documents/10162/7da473c1-7f27-df34-9e6a-46152ef10d4b.

([3]) https://echa.europa.eu/documents/10162/c4e04484-c989-733d-33ed-0f023e2a200e.

(5) RAC kannatti Saksan ehdottamaa rajoitusta, joka koskee käyttöjä, joissa ei ole mahdollista toteuttaa riskinhallintatoimenpiteitä päästöjen minimoimiseksi, erityisesti kun on kyse kuluttajakäytöstä laajasti eri tarkoituksiin elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvissa materiaaleissa, tekstiileissä sekä yleisesti palontorjunnassa käytetyissä sammutusvaahdoissa, jotka ovat kolme merkittävää päästölähdettä. Käyttöolosuhteista ja riskinhallintatoimenpiteiden tehokkuudesta saatavilla olevien rajallisten tietojen perusteella RAC ei kuitenkaan pystynyt tekemään päätelmiä siitä, lisäävätkö tietyt muut käytöt, kuten kromipinnoitus ja teollisuuslaitoksissa käytettävät sammutusvaahdot, havaittuja riskejä. Näiden muiden käyttöjen osalta nykyisiin käyttöolosuhteisiin ja riskinhallintatoimenpiteiden tehokkuuteen liittyvät epävarmuustekijät ovat liian suuria, jotta voitaisiin päätellä, että Saksan ehdottama rajoitus olisi tehokkain riskinhallintavaihtoehto.

(6) RAC ei myöskään kannattanut useimpien Saksan ehdottamien poikkeusten perusteluja, koska saatavilla ei ollut riittävästi tietoja, joiden perusteella olisi voitu päätellä, että kyseisistä käytöistä aiheutuvat päästöt olisi minimoitu. Jos rajoitus kuitenkin asetettaisiin, RAC kannatti poikkeuksia seuraavia käyttöjä varten, koska niistä aiheutuvien päästöjen minimoinnista oli käytettävissä luotettavaa tietoa: puolijohteet ja puolijohteisiin liittyvät laitteet, kellojen ”epilame”-seokset, kuulolaitteiden pinnoitus, implantoitavat lääkinnälliset laitteet ja kuljetettavat erotetut välituotteet.

(7) RAC hyväksyi Saksan ehdottamat pitoisuusrajat ja yleisen siirtymäkauden. RAC totesi myös, että Saksan ehdottaman rajoituksen soveltamisalaan kuuluvia aineita ja matriiseja varten on kehitettävä standardisoituja analyysimenetelmiä. RAC totesi kuitenkin, että kaupallisesti on yleisesti saatavilla analyysimenetelmiä, joilla voidaan seurata altistumista ja rajoituksen täytäntöönpanoa Saksan ehdottamalla tavalla.

(8) Kemikaaliviraston sosioekonomisesta analyysista vastaava komitea, jäljempänä ’SEAC’, antoi 8 päivänä joulukuuta 2021 lausuntonsa, jossa todettiin, ettei ole osoitettu, että Saksan ehdottama PFHxA:ta, sen suoloja ja PFHxA:n kanssa samankaltaisia aineita koskeva rajoitus olisi asianmukaisin unionin laajuinen toimenpide havaittuihin riskeihin puuttumiseksi, kun otetaan huomioon sen sosioekonomiset hyödyt ja kustannukset. SEAC katsoi, että PFHxA:ta, sen suoloja ja PFHxA:n kanssa samankaltaisia aineita koskeva rajoitus on yleisesti ottaen asianmukainen toimenpide havaittuihin riskeihin puuttumiseksi. Sosioekonomisesta vaikutuksesta ja päästöjen estimaateista saatavilla olevien rajallisten tietojen perusteella SEAC ei kuitenkaan voinut päätellä, ovatko rajoituksen ehdot, sellaisina kuin ne ovat SEAC:n muuttamina, kokonaisuudessaan asianmukaisimpia toimenpiteitä havaittuihin riskeihin puuttumiseksi. SEAC teki kuitenkin päätelmän rajoituksen sosioekonomisista hyödyistä ja kustannuksista tiettyjen käyttöjen osalta, joissa sosioekonomisia vaikutuksia koskevat tiedot olivat vähemmän epävarmoja. SEAC otti huomioon RAC:n päätelmät riskinhallintatoimenpiteiden tehokkuudesta ja päästöjen minimoinnista, ympäristöön joutuvien PFHxA-päästöjen peruuttamattomuuden, vaihtoehdoista saatavilla olevat tiedot, mahdolliset toiminnalliset menetykset ja sosioekonomiset vaikutukset. SEAC totesi, että käytön rajoittaminen kuluttajille tarkoitettujen vaatetustekstiilien, pelastuslaitosten sammuttimissa ja siirrettävissä sammuttimissa käytettävien sammutusvaahtojen, elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvina materiaaleina käytettävien paperien ja pahvien sekä kulutusseosten osalta ei todennäköisesti ole sosioekonomisten hyötyjen ja kustannusten kannalta epäasianmukainen toimenpide kyseisistä käytöistä aiheutuvan riskin torjumiseksi, ja että käytön rajoittaminen kosmeettisissa valmisteissa on todennäköisesti asianmukainen toimenpide sosioekonomisten hyötyjen ja kustannusten kannalta kyseisestä käytöstä aiheutuvan riskin torjumiseksi.

(9) SEAC ei hyväksynyt ehdotettua yleistä 18 kuukauden siirtymäkautta. SEAC katsoi, että siirtymäkauden olisi oltava riittävän pitkä sen varmistamiseksi, että aineiden, seosten ja esineiden tuottajat, maahantuojat ja käyttäjät pystyvät noudattamaan rajoitusta ja mukauttamaan toimintaansa siten, että mahdollistetaan PFHxA:n, sen suolojen ja PFHxA:n kanssa samankaltaisten aineiden asteittainen käytöstä poistaminen ja korvaaminen sekä asianomaisten toimitusketjujen mukauttaminen. Sen vuoksi SEAC ehdotti yleistä 36 kuukauden siirtymäkautta.

(10) Asetuksen (EY) N:o 1907/2006 76 artiklan 1 kohdan f alakohdassa tarkoitettua kemikaaliviraston foorumia täytäntöönpanon valvontaa koskevien tietojen vaihtamiseksi kuultiin rajoitusmenettelyn aikana, ja sen lausunto otettiin huomioon. SEAC pani merkille foorumin lausunnon, jonka mukaan Saksan ehdottamaa rajoitusta voidaan pitää täytäntöönpanokelpoisena, kunhan on selvää, mitkä aineet kuuluvat rajoituksen soveltamisalaan ja että kaikkia säänneltyjen aineiden tyyppejä varten on määritelty luotettavat normatiiviset testimenetelmät.

(11) Kemikaalivirasto toimitti RAC:n ja SEAC:n lausunnot ([4]) komissiolle 10 päivänä toukokuuta 2022.

(12) Komissio ottaa huomioon liitteen XV mukaisen asiakirja-aineiston sekä RAC:n ja SEAC:n lausunnot ja katsoo, että PFHxA:n, sen suolojen ja PFHxA:n kanssa samankaltaisten aineiden käytöstä ja markkinoille saattamisesta tietyissä seoksissa ja tietyissä esineissä aiheutuu ihmisten terveydelle ja ympäristölle riski, jota ei voida hyväksyä ja johon on puututtava unionin laajuisesti.

(13) Komissio katsoo, ettei ole osoitettu, että ehdotettu rajoitus, sellaisena kuin se on RAC:n ja SEAC:n muuttamana, olisi asianmukaisin unionin laajuinen toimenpide havaittuihin riskeihin puuttumiseksi, kun otetaan huomioon, että päästöistä, riskien vähentämisestä ja sosioekonomisista vaikutuksista esitetyt tiedot ovat epävarmoja. RAC totesi selkeästi, että raportoidut määrälliset päästöjen estimaatit ovat epäluotettavia, koska liitteen XV mukaista asiakirja-aineistoa koskevaan lausuntoon liittyvän tausta-asiakirjan eri kohtien välillä on lukuisia epäjohdonmukaisuuksia, tehtyjä oletuksia ([5]) ei perusteltu riittävästi ja eri käyttösektoreita koskevissa tiedoissa tai laskentamenetelmän raportoinnissa oli merkittäviä puutteita.

(14) Käytettävissä oleviin tietoihin liittyvistä epävarmuustekijöistä huolimatta komissio on samaa mieltä RAC:n kanssa siitä, että päästöt ympäristöön ja ihmisten altistuminen on vahvistettu lukuisilla ympäristöä ja ihmisiä koskevilla seurantatiedoilla ja että PFHxA:n, sen suolojen ja PFHxA:n kanssa samankaltaisten aineiden valmistus sekä näiden aineiden käytöt, joista aiheutuu ympäristöön sellaisia päästöjä, jotka eivät ole riittävän hyvin hallinnassa, olisi minimoitava. Laajan rajoituksen sijasta komissio pitää kohdennettua rajoitusta asianmukaisimpana unionin laajuisena toimenpiteenä havaittuihin riskeihin puuttumiseksi. Komissio katsoo, että rajoitus olisi kohdennettava niihin käyttöihin, joiden osalta RAC totesi, ettei ole mahdollista toteuttaa riskinhallintatoimenpiteitä päästöjen minimoimiseksi, ja SEAC totesi, että kyseisen käytön rajoittaminen on todennäköisesti asianmukaista tai se ei ole todennäköisesti epäasianmukaista sosioekonomisten hyötyjen ja kustannusten kannalta. Näiden käyttöjen osalta komissio katsoo, että riski ei ole riittävän hyvin hallinnassa, vaihtoehtoja on saatavilla ja sosioekonomiset kustannukset ovat todennäköisesti rajalliset verrattuna ihmisten terveydelle ja ympäristölle koituviin hyötyihin.

(15) Sen vuoksi komissio katsoo, että on tarpeen hyväksyä unionin laajuinen rajoitus, joka koskee PFHxA:n, sen suolojen ja PFHxA:n kanssa samankaltaisten aineiden markkinoille saattamista ja käyttöä vaatteissa (kuten ulkovaatteet, esimerkiksi sadetakit) käytetyissä tekstiileissä, nahassa, turkiksissa ja vuodissa; niihin liittyvissä yleiseen kulutukseen tarkoitetuissa asusteissa (kuten käsilaukut) ja jalkineissa; elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvina materiaalina käytettävässä paperissa ja kartongissa; yleiseen kulutukseen tarkoitetuissa seoksissa; kosmeettisissa valmisteissa ja joissakin sammutusvaahtojen käyttösovelluksissa.

(16) Komissio hyväksyy Saksan, RAC:n ja SEAC:n ehdottamat pitoisuusrajat.

(17) Vaikka SEAC ei kyennyt tekemään päätelmää sosioekonomisten kustannusten suuruudesta suhteessa hyötyyn, joka koituu muihin kuin yleiseen kulutukseen tarkoitetuissa vaatteissa ja niihin liittyvissä asusteissa käytetyille tekstiileille, nahalle, turkiksille ja vuodille, komissio katsoo, että käyttöä näissä materiaaleissa olisi myös rajoitettava, koska on viitteitä siitä, että niissä saatetaan käyttää merkittäviä määriä PFHxA:n kanssa samankaltaisia aineita. Lisäksi komissio katsoo, että kyse on käytöstä laajasti eri tarkoituksiin, jossa riski ei ole riittävän hyvin hallinnassa, päästöjä ei voida minimoida soveltamalla riskinhallintatoimenpiteitä, kuten RAC on todennut, ja vaihtoehtoja vettä hylkiville ominaisuuksille vaikuttaa olevan saatavilla. Kyseessä oleviin tuotetyyppeihin kuuluvat matot, kokolattiamatot, verhot, kaihtimet, verhoilu, tekstiilitapetit ja muut tekstiilipohjaiset päälliset (kuten pöytäliinat ja vuodevaatteet). Niihin kuuluvat myös asianomaiset tuotetyypit liikennevälineissä ja julkisissa tiloissa sekä toimistoissa, koska voidaan olettaa, että yleisö käy niissä. Näiden rajoitusten kohteena olevien tuotetyyppien osalta ei ole osoitettu, että öljyä tai tahroja hylkivien ominaisuuksien puute johtaisi toiminnallisiin menetyksiin, joilla olisi merkittäviä kielteisiä vaikutuksia. Kun otetaan huomioon mahdolliset sosioekonomiset vaikutukset, jotka liittyvät toiminnallisiin menetyksiin silloin, kun vaihtoehtoiset materiaalit eivät tarjoa riittäviä öljyä tai tahroja hylkiviä ominaisuuksia, pidempää siirtymäkautta pidetään perusteltuna yleiseen kulutukseen tarkoitettujen muiden tekstiilien kuin vaatteiden ja niihin liittyvien asusteiden osalta.

([4]) https://echa.europa.eu/documents/10162/97eb5263-90be-ede5-0dd9-7d8c50865c7e.
([5]) https://echa.europa.eu/documents/10162/5c011606-5891-d26a-03e7-ceba0a35126f.

(18) Komissio katsoo, että jos tiettyjen tekstiilien, nahkojen, turkisten ja vuotien sekä niihin liittyvien asusteiden ja jalkineiden teknistä suorituskykyä koskevia erityisvaatimuksia ei muutoin voida täyttää, ne olisi jätettävä rajoituksen ulkopuolelle, vaikka niitä käytetään laajasti eri tarkoituksiin, koska tällaisten materiaalien on täytettävä turvallisuutta tai toimivuutta koskevat erityisvaatimukset. Näissä rajoituksen ulkopuolelle jättämisissä otetaan huomioon odotettavissa olevat sosioekonomiset vaikutukset, ja niitä sovelletaan käyttöihin, joille ei tällä hetkellä vaikuta olevan saatavilla vaihtoehtoja. Rajoitusten ulkopuolelle jäävät esineet ovat tekstiilit, nahka, turkikset ja vuodat sekä niihin liittyvät asusteet ja jalkineet, joita käytetään Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/425 ([6]) liitteessä I olevan III riskiluokan a, c-f, h ja l kohdassa tarkoitetuilta riskeiltä suojaavina henkilönsuojaimina (tai niiden osina), Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 ([7]) soveltamisalaan kuuluvat laitteet ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/746 ([8]) soveltamisalaan kuuluvat laitteet. Lisäksi rakennustekstiilit, kuten keveisiin tukirakenteisiin tai pintarakenteeseen tarkoitetut kalvot, vahvistekangas, tekstiilistä tehdyt julkisivujen osarakenteet, kylmää ja lämpöä eristävä materiaali sekä tekstiilistä tehdyt kattojärjestelmät, olisi jätettävä rajoituksen ulkopuolelle, koska SEAC ei voinut päätellä, onko kyseisen erityiskäytön rajoittaminen todennäköisesti asianmukaista tai ei todennäköisesti epäasianmukaista sosioekonomisten hyötyjen ja kustannusten kannalta.

(19) Kemikaalivirasto toimitti 14 päivänä tammikuuta 2022 komission puolesta asetuksen (EY) N:o 1907/2006 69 artiklan 1 kohdan mukaisen asiakirja-aineiston ([9]), jossa ehdotettiin per- ja polyfluorattujen alkyyliaineiden (PFAS) valmistuksen, markkinoille saattamisen ja käytön rajoittamista sammutusvaahdoissa (tiivisteet ja käyttövalmiit seokset). PFHxA, sen suolat ja PFHxA:n kanssa samankaltaiset aineet kuuluvat kyseisen rajoitusehdotuksen soveltamisalaan. Komissio katsoo, että päätös PFHxA:n, sen suolojen ja PFHxA:n kanssa samankaltaisten aineiden käytön rajoittamisesta useimmissa sammutusvaahdoissa on asianmukaisempaa tehdä asiakirja-aineiston, joka koskee kaikkien PFAS-aineiden rajoittamista sammutusvaahdoissa, perusteella. Koska PFHxA:n, sen suolojen ja PFHxA:n kanssa samankaltaisten aineiden korvaavia vaihtoehtoja on laajalti saatavilla ja niitä käytetään jo koulutuksessa ja testauksessa, pelastuslaitoksilla ja siviili-ilmailussa käytettävissä sammutusvaahdoissa, komissio katsoo kuitenkin, että näiden käyttöjen rajoittamista ei pitäisi viivyttää.

(20) Pelastuslaitokset voivat tehtävissään kohdata erityyppisiä tulipaloja erityyppisissä laitoksissa. Jotta voidaan ottaa huomioon pelastuslaitosten erilaiset organisaatiot kaikissa jäsenvaltioissa ja varmistaa paloturvallisuuden korkea taso, rajoituksen ulkopuolelle olisi jätettävä PFHxA:n, sen suolojen ja PFHxA:n kanssa samankaltaisten aineiden markkinoille saattaminen ja käyttö sammutusvaahdoissa ja sammutusvaahtotiivisteissä sellaisten pelastuslaitosten osalta, jotka toimivat Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2012/18/EU ([10]) soveltamisalaan kuuluvilla teollisuusalueilla ja käyttävät kyseisiä vaahtoja ja välineitä ainoastaan tähän tarkoitukseen.

(21) Komissio toteaa, että PFHxA:n, sen suolojen ja PFHxA:n kanssa samankaltaisten aineiden käytöt, jotka eivät kuulu tämän kohdennetun rajoituksen soveltamisalaan, sisältyvät myös kahteen muuhun käsiteltävänä olevaan rajoituksia koskevaan asiakirja-aineistoon, jotka koskevat PFAS-aineita sammutusvaahdoissa ([11]) ja PFAS-aineita kaikissa muissa käytöissä ([12]). Komissio harkitsee tarvetta rajoittaa näitä käyttöjä kyseisissä asiakirjoissa ja niihin liittyvissä lausunnoissa esitettyjen perustelujen ja tietojen perusteella.

([6]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2016/425, annettu 9 päivänä maaliskuuta 2016, henkilönsuojaimista ja neuvoston direktiivin 89/686/ETY kumoamisesta (EUVL L 81, 31.3.2016, s. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/425/oj).

([7]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

([8]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/746, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista sekä direktiivin 98/79/EY ja komission päätöksen 2010/227/EU kumoamisesta (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).

([9]) https://echa.europa.eu/documents/10162/4524f49c-ae14-b01b-71d2-ac3fa916c4e9.

([10]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2012/18/EU, annettu 4 päivänä heinäkuuta 2012, vaarallisista aineista aiheutuvien suuronnettomuusvaarojen torjunnasta sekä neuvoston direktiivin 96/82/EY muuttamisesta ja myöhemmästä kumoamisesta (EUVL L 197, 24.7.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2012/18/oj).

([11]) https://echa.europa.eu/documents/10162/4524f49c-ae14-b01b-71d2-ac3fa916c4e9.

([12]) https://echa.europa.eu/documents/10162/1c480180-ece9-1bdd-1eb8-0f3f8e7c0c49.

(22) Komissio katsoo, että olisi säädettävä poikkeuksesta kaikille aineille, joilla on suoraan rikkiatomiin kiinnittynyt perfluorialkyyliryhmä C_6F_{13}- (PFHxS, sen suolat ja sen kanssa samankaltaiset aineet), koska kyseiset aineet on kielletty Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) 2019/1021 ([13]).

(23) Komissio on RAC:n ja SEAC:n kanssa samaa mieltä siitä, että aineet, joissa perfluorialkyyliryhmä C_6F_{13}- on kiinnittynyt suoraan happiatomiin jonkin muun kuin ketjun päädyssä olevan hiiliatomin kohdalta, olisi jätettävä rajoituksen soveltamisalan kattamien aineiden joukon ulkopuolelle, koska kyseiset aineet eivät voi muuntua PFHxA:ksi. Niiden kemiallinen rakenne on sellainen, että hajoaminen karboksyylihapoksi tai karboksylaatiksi muodostaisi kaksi erillistä lyhyempää fluorialkyyliketjua, joiden vaaroja ja riskejä ei arvioitu liitteen XV mukaisessa asiakirja-aineistossa.

(24) Sidosryhmille ja jäsenvaltioille olisi annettava riittävästi aikaa toteuttaa asianmukaiset toimenpiteet rajoituksen noudattamiseksi. Kun otetaan huomioon liitteen XV mukaisessa asiakirja-aineistossa esitetyt ehdotukset sekä RAC:n ja SEAC:n näkemykset, rajoituksen soveltamista olisi lykättävä 18 kuukaudella koulutuksessa, testauksessa ja pelastuslaitoksissa käytettävien sammutusvaahtojen osalta; 24 kuukaudella suurelle yleisölle tarkoitetuissa vaatteissa ja niihin liittyvissä asusteissa ja jalkineissa käytettävien tekstiilien, nahan, turkisten ja vuotien, elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvina materiaaleina käytettävän paperin ja kartongin sekä yleiseen kulutukseen tarkoitettujen seosten ja kosmeettisten valmisteiden osalta; 36 kuukaudella yleiseen kulutukseen tarkoitettujen tekstiilien, nahan, turkisten ja vuotien osalta, kun kyse ei ole vaatteista ja niihin liittyvistä asusteista, ja viidellä vuodella siviili-ilmailussa käytettävien sammutusvaahtojen osalta.

(25) Rajoitusta ei pitäisi käytännöllisistä ja valvottavuuteen liittyvistä syistä soveltaa esineisiin ja seoksiin, joiden osalta toimittaja voi osoittaa, että tällaiset esineet ja seokset on saatettu markkinoille ennen rajoituksen soveltamispäivää.

(26) Sen vuoksi asetusta (EY) N:o 1907/2006 olisi muutettava.

(27) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat asetuksen (EY) N:o 1907/2006 133 artiklalla perustetun komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liite XVII tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 19 päivänä syyskuuta 2024.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

([13]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/1021, annettu 20 päivänä kesäkuuta 2019, pysyvistä orgaanisista yhdisteistä (EUVL L 169, 25.6.2019, s. 45, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1021/oj).

LIITE

Lisätään asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteeseen XVII nimike seuraavasti:

”79. Perfluoriheksaanihappo (PFHxA), sen suolat ja PFHxA:n kanssa samankaltaiset aineet: a) joissa on yhtenä rakenneosana suoraan toiseen hiiliatomiin kiinnittynyt suoraketjuinen tai haarautunut perfluoripentyyliryhmä, jonka kaava on C_5F_{11}-; tai b) joissa on suoraketjuinen tai haarautunut perfluoriheksyyliryhmä, jonka kaava on C_6F_{13}-. Seuraavat aineet jätetään tämän määrityksen ulkopuolelle: a) C_6F_{14}; b) C_6F_{13}-C(=O)OH, C_6F_{13}-C(=O)O-X’ tai C_6F_{13}-CF_2-X’ (jossa X’ = mikä tahansa ryhmä, suolat mukaan lukien); c) kaikki aineet, joissa perfluorialkyyliryhmä -C_6F_{13}- on kiinnittynyt suoraan happiatomiin jonkin muun kuin ketjun päädyssä olevan hiiliatomin kohdalta.	1. Ei saa 10. lokakuuta 2026 lähtien saattaa markkinoille tai käyttää pitoisuutena, joka on yhtä suuri tai suurempi kuin 25 ppb PFHxA:n ja sen suolojen yhteenlasketun pitoisuuden osalta tai 1 000 ppb PFHxA:n kanssa samankaltaisten aineiden yhteenlasketun pitoisuuden osalta – homogeenisessä materiaalissa mitattuna – seuraaviin käyttötarkoituksiin: a) yleiseen kulutukseen tarkoitetuissa vaatteissa ja niihin liittyvissä asusteissa käytetyt tekstiilit, nahka, turkikset ja vuodat; b) yleiseen kulutukseen tarkoitetut jalkineet; c) asetuksen (EY) N:o 1935/2004 soveltamisalaan kuuluvat elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvat paperi ja kartonki; d) yleiseen kulutukseen tarkoitetut seokset; e) asetuksen (EY) N:o 1223/2009 2 artiklan 1 kohdan a alakohdassa määritellyt kosmeettiset valmisteet. 2. Ei saa 10. lokakuuta 2027 lähtien saattaa markkinoille tai käyttää pitoisuutena, joka on yhtä suuri tai suurempi kuin 25 ppb PFHxA:n ja sen suolojen yhteenlasketun pitoisuuden osalta tai 1 000 ppb PFHxA:n kanssa samankaltaisten aineiden yhteenlasketun pitoisuuden osalta – homogeenisessä materiaalissa mitattuna – muissa kuin 1 kohdassa tarkoitetuissa yleiseen kulutukseen tarkoitetuissa vaatteissa ja niihin liittyvissä asusteissa käytetyissä tekstiileissä, nahassa, turkiksissa ja vuodissa. 3. Edellä olevaa 1 ja 2 kohtaa ei sovelleta seuraaviin: a) henkilönsuojaimet, jotka on tarkoitettu suojaamaan käyttäjiä asetuksen (EU) 2016/425 liitteessä I olevan III riskiluokan a, c-f, h ja l kohdassa tarkoitetuilta riskeiltä; b) asetuksen (EU) 2017/745 soveltamisalaan kuuluvat laitteet; c) asetuksen (EU) 2017/746 soveltamisalaan kuuluvat laitteet; d) rakennustekstiileinä käytettävät tekstiilit. 4. Ei saa 10. huhtikuuta 2026 lähtien saattaa markkinoille tai käyttää pitoisuutena, joka on yhtä suuri tai suurempi kuin 25 ppb PFHxA:n ja sen suolojen yhteenlasketun pitoisuuden osalta tai 1 000 ppb PFHxA:n kanssa samankaltaisten aineiden yhteenlasketun pitoisuuden osalta seuraavissa: a) sammutusvaahdot ja sammutusvaahtotiivisteet koulutusta ja testausta varten, paitsi kun kyseessä on sammutusjärjestelmien toiminnallinen testaus edellyttäen, että päästöt eristetään; b) pelastuslaitoksille tarkoitetut sammutusvaahdot ja sammutusvaahtotiivisteet, paitsi jos pelastuslaitos osallistuu teollisten tulipalojen sammuttamiseen Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2012/18/EU (*) soveltamisalaan kuuluvissa tuotantolaitoksissa ja käyttää vaahtoja ja varusteita ainoastaan tähän tarkoitukseen. 5. Ei saa 10. lokakuuta 2029 lähtien saattaa markkinoille tai käyttää siviili-ilmailua (siviililentoasemat mukaan luettuna) varten tarkoitetuissa sammutusvaahdoissa tai sammutusvaahtotiivisteissä pitoisuutena, joka on yhtä suuri tai suurempi kuin 25 ppb PFHxA:n ja sen suolojen yhteenlasketun pitoisuuden osalta tai 1 000 ppb PFHxA:n kanssa samankaltaisten aineiden yhteenlasketun pitoisuuden osalta.

	6. Edellä olevia 1, 2, 4 ja 5 kohtaa ei sovelleta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/1021 (**) liitteessä I kiellettyihin aineisiin, joissa on suoraan rikkiatomiin kiinnittynyt perfluorialkyyliryhmä C_6F_{13}-. 7. Poiketen siitä, mitä 1 kohdassa säädetään, kyseistä kohtaa ei sovelleta esineisiin ja seoksiin, jotka on saatettu markkinoille ennen 10. lokakuuta 2026. 8. Poiketen siitä, mitä 2 kohdassa säädetään, kyseistä kohtaa ei sovelleta esineisiin, jotka on saatettu markkinoille ennen 10. lokakuuta 2027. 9. Tässä nimikkeessä PFHxA:n kanssa samankaltaisilla aineilla tarkoitetaan aineita, joiden katsotaan molekyylirakenteensa vuoksi voivan hajota tai muuntua PFHxA:ksi.

(*) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2012/18/EU, annettu 4 päivänä heinäkuuta 2012, vaarallisista aineista aiheutuvien suuronnettomuusvaarojen torjunnasta sekä neuvoston direktiivin 96/82/EY muuttamisesta ja myöhemmästä kumoamisesta (EUVL L 197, 24.7.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2012/18/oj).

(**) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/1021, annettu 20 päivänä kesäkuuta 2019, pysyvistä orgaanisista yhdisteistä (EUVL L 169, 25.6.2019, s. 45, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1021/oj).”