



Bryssel, 14. huhtikuuta 2025
(OR. en)

8016/25

ENV 254
ENT 52
COMPET 258
IND 110
SAN 156
CONSOM 62
MI 217
CHIMIE 25
DELECT 38

SAATE

Lähettiläjä:	Euroopan komission pääsihteeri, allekirjoittajana johtaja Martine DEPREZ
Saapunut:	14. huhtikuuta 2025
Vastaanottaja:	Thérèse BLANCHET, Euroopan unionin neuvoston pääsihteeri
Kom:n asiak. nro:	C(2025) 2189 final
Asia:	KOMISSIO DELEGOITU ASETUS (EU) .../..., annettu 14.4.2025, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/1021 muuttamisesta perfluorioktaanisulfonihapon ja sen johdannaisien osalta

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena asiakirja C(2025) 2189 final.

Liite: C(2025) 2189 final



Bryssel 14.4.2025
C(2025) 2189 final

KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) .../...,

annettu 14.4.2025,

**Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/1021 muuttamisesta
perfluorioktaanisulfonihapon ja sen johdannaisten osalta**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

PERUSTELUT

1. DELEGOIDUN SÄÄDÖKSEN TAUSTA

Asetuksen (EU) 2019/1021 tarkoituksena on suojella ihmisten terveyttä ja ympäristöä pysyviltä orgaanisilta yhdisteiltä, jäljempänä 'POP-yhdisteet', kieltämällä tai lakkauttamalla vaiheittain mahdollisimman nopeasti sellaisten aineiden, joihin sovelletaan pysyviä orgaanisia yhdisteitä koskevaa Tukholman yleissopimusta, valmistus, markkinoille saattaminen ja käyttö tai rajoittamalla niitä.

Perfluorioktaanisulfonihappo ja sen johdannaiset (PFOS) mainitaan asetuksen (EU) 2019/1021 liitteessä I. Asetuksen (EU) 2019/1021 4 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti liitteessä I oleva PFOS:ää koskeva kohta sisältää tahattomien jäämien (UTC) raja-arvot aineissa, seoksissa ja esineissä neljännen sarakkeen 1 ja 2 kohdassa sekä yksittäisen vapautuksen, joka koskee käyttöä sumunestoaineena kromi- (VI) -kovakromauksessa, lukuun ottamatta koristekromausta, 4 kohdassa. Asetuksen (EU) 2019/1021 15 artiklan 1 kohdan mukaisesti komissio voi muuttaa nykyisiä kohtia niiden mukauttamiseksi tieteen ja tekniikan kehitykseen.

PFOS oli ensimmäinen per- ja polyfluorattu alkyylilyhdiste (PFAS), jota säänneltiin EU:ssa, ja sitä koskevat tahattomien jäämien (UTC) raja-arvot vahvistettiin jo kauan sitten. Sen vuoksi on hyvin epätodennäköistä, että PFOS:ää esiintyisi edelleen aineissa ja seoksissa nykyisten tahattomien jäämien (UTC) raja-arvon tasolla (10 mg/kg). ECHA seului REACH-rekisteröintiasiakirjat eikä löytänyt viitteitä siitä, että PFOS-yhdisteitä esiintyisi epäpuhtauksina aineissa tai seoksissa.

Esineissä esiintyvien tahattomien jäämien (UTC) raja-arvojen osalta PFOS:n käyttö oli hyvin samankaltaista kuin PFOA:n, joka on toinen asetuksen (EU) 2019/1021 liitteessä I mainittu PFAS-yhdiste (käytetään esimerkiksi tekstiilien ja nahan pinnoituksessa, puolijohteissa jne.). Mikään ei viittaa siihen, että PFOS:lle tarvittaisiin eri raja-arvo kuin PFOA:lle.

Lisäksi terminologia, jota käytetään PFOS:n tunnistamiseen liitteessä I olevan A osan sarakkeessa 1 olevassa PFOS:ta koskevassa kohdassa, eroaa PFOA:ta koskevassa kohdassa käytetystä terminologiasta, koska PFOS:n osalta sanotaan "PFOS ja sen johdannaiset", kun taas PFOA:n osalta sanotaan "PFOA, sen suolat ja PFOA:n kanssa samankaltaiset yhdisteet". Molemmissa tapauksissa tarkoituksena on kattaa koko aineryhmä, mukaan lukien PFOS/PFOA, niiden suolat sekä aineet, jotka hajoavat PFOS:ksi ja PFOA:ksi.

Lopuksi PFOS:ää koskevan kohdan 5 kohdassa viitataan analyttisten menetelmien saatavuuteen, kun taas missään muussa POP-asetuksen kohdassa ei täsmennetä tällaisia yksityiskohtia.

Näistä syistä olisi tehtävä seuraavat muutokset:

- yhdenmukaistetaan PFOS:n tunnistamisessa käytetty terminologia PFOA:n tunnistamisessa käytetyn terminologian kanssa;
- asetetaan PFOS:n ja sen suolojen tahattomien jäämien (UTC) raja-arvoksi 0,025 mg/kg (vastaa PFOA:n raja-arvoa);
- alennetaan PFOS:n kanssa samankaltaisten yhdisteiden tahattomien jäämien (UTC) raja-arvoksi 1 mg/kg (vastaa PFOA:n raja-arvoa);
- kumotaan kohta 5.

Komissio kuuli POP-yhdisteitä käsittelevää toimivaltaisten viranomaisten asiantuntijaryhmää 2. kesäkuuta 2022 pidetyssä kokouksessa yksittäisestä vapautuksesta, joka koskee käyttöä sumunestoaineena kromi-kovakromauksessa, lukuun ottamatta koristekromausta. Ehdotusta poistaa tämä yksittäinen vapautus ei vastustettu, mikä osoittaa, ettei vapautusta enää tarvita EU:ssa.

2. SÄÄDÖKSEN HYVÄKSYMISTÄ EDELTÄNEET KUULEMISET

Jäsenvaltioiden nimeämiä asiantuntijoita kuultiin delegoidun säädöksen luonnoksesta asianomaisen asiantuntijaryhmän kokouksessa, ja kommentit on otettu huomioon. Asiaankuuluvat sidosryhmät, mukaan lukien kemianteollisuus ja kansalaisyhteiskunta, osallistuivat myös keskusteluihin PFOS:n sisällyttämisestä asetuksen (EU) 2019/1021 liitteeseen I POP-yhdisteitä käsittelevän asiantuntijaryhmän kokouksessa, ja kommentit on otettu huomioon.

Säädösluonnoksesta järjestettiin julkinen kuuleminen 4. joulukuuta 2023 ja 1. tammikuuta 2024 välisenä aikana. EU:n kansalaisilta saatiin kolme kommenttia, joissa tuettiin aloitetta. Kahdessa sidosryhmien kommentissa korostettiin mahdollisia vaikeuksia mitata erittäin alhaisia PFOS-pitoisuuksia tietyissä tuotteissa ja jätteessä. Kahdessa kommentissa viitattiin PFOS:n mahdolliseen esiintymiseen epäpuhtautena sammutusvaahdoissa tai sen johdosta, että PFOS-pohjaisia sammutusvaahdoja sisältävistä sammutuslaitteista aiheutuu saastumista. Yhdessä näistä kahdesta kommentista ehdotettiin, että PFOS:n uudelle tahattomien jäämien (UTC) raja-arvolle otettaisiin käyttöön siirtymäkausi ja että se olisi yhdenmukainen sen 5. päivästä heinäkuuta 2025 sovellettavan siirtymäkauden kanssa, joka koskee PFOA:n, sen suolojen ja PFOA:n kanssa samankaltaisten yhdisteiden käytön kieltämistä sammutusvaahdoissa. Komissio on ehdottanut sammutusvaahdoissa käytettävän PFOA:n asteittaiselle lopettamiselle asetetun määräajan pidentämistä 3. joulukuuta 2025 saakka. Koska molempia aineryhmiä esiintyy todennäköisesti samoissa perinteisissä sammutusvaahdoissa, komissio päätti lykätä uuden tahattomien jäämien (UTC) raja-arvon soveltamista PFOS:n osalta 3. joulukuuta 2025 saakka.

3. DELEGOIDUN SÄÄDÖKSEN OIKEUDELLINEN SISÄLTÖ

Kuten asetuksen (EU) 2019/1021 15 artiklan 1 kohdassa säädetään, delegoidulla säädöksellä muutetaan mainitun asetuksen liitteessä I olevaa kemikaaliluetteloa.

KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) .../...,

annettu 14.4.2025,

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/1021 muuttamisesta perfluorioktaanisulfonihapon ja sen johdannaisten osalta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon pysyvistä orgaanisista yhdisteistä 20 päivänä kesäkuuta 2019 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/1021¹ ja erityisesti sen 15 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksella (EU) 2019/1021 pannaan täytäntöön pysyviä orgaanisia yhdisteitä koskevan Tukholman yleissopimuksen² ja valtiosta toiseen tapahtuvaa ilman epäpuhtauksien kaukokulkeutumista koskevaan vuoden 1979 yleissopimukseen liittyvän pysyviä orgaanisia yhdisteitä koskevan pöytäkirjan³ mukaiset unionin sitoumukset.
- (2) Asetuksen (EU) 2019/1021 liite I sisältää perfluorioktaanisulfonihapon ja sen johdannaisten (PFOS) tahattomien vierasaineiden (UTC) raja-arvot.
- (3) PFOS oli ensimmäinen unionissa säännelty per- ja polyfluorattu alkyylilyhdiste (PFAS), ja sitä koskevat tahattomien jäämien (UTC) raja-arvot vahvistettiin jo kauan sitten. Myöhemmin asetuksen (EU) 2019/1021 liitteeseen I sisällytettiin samankaltainen aineiden ryhmä, perfluorioktaanihappo (PFOA), sen suolat ja PFOA:n kanssa samankaltaiset yhdisteet. Kyseisen ryhmän käyttötarkoitukset ovat hyvin samankaltaiset kuin PFOS:llä ja tahattomien jäämien (UTC) raja-arvo on paljon alhaisempi. Tämä osoittaa, että näiden kemikaalien aiheuttaman saastumisen alentaminen on tällä hetkellä teknisesti mahdollista.
- (4) Sen vuoksi PFOS:n tahattomien jäämien (UTC) raja-arvoja olisi tarkistettava, jotta ne vastaisivat PFOA:lle, sen suoloille ja PFOA:n kanssa samankaltaisille yhdisteille määriteltäjä raja-arvoja.
- (5) Jotta asetuksen (EU) 2019/1021 liitteessä I olevat PFOS:ää ja PFOA:ta koskevat kohdat olisivat täysin yhdenmukaiset, PFOS:ää koskevan kohdan ensimmäisen sarakkeen sanamuotoa olisi muutettava korvaamalla ilmaisu ”Perfluorioktaanisulfonihappo ja sen johdannaiset (PFOS)” ilmaisulla ”Perfluorioktaanisulfonihappo (PFOS), sen suolat ja PFOS:n kanssa samankaltaiset yhdisteet”.

¹ EUVL L 169, 25.6.2019, s. 45.

² EUVL L 209, 31.7.2006, s. 3.

³ EUVL L 81, 19.3.2004, s. 37.

- (6) Asetuksen (EU) 2019/1021 liitteeseen I sisältyy vapautus, joka koskee PFOS:n käyttöä sumunestoaineena kromi- (VI) -kovakromauksessa, lukuun ottamatta koristekromausta. Jäsenvaltioiden tasolla kerätyt tiedot sumunestoaineina kovakromauksessa käytetyistä aineista vahvistavat, että PFOS on tämän käyttötarkoituksen osalta korvattu unionissa. Sen vuoksi yksittäistä vapautusta ei enää tarvita, ja se olisi poistettava.
- (7) Asetuksen (EU) 2019/1021 liitteessä I olevan PFOS:ää koskevan kohdan 5 kohdassa viitataan analyysimenetelmien saatavuuteen. Koska asetuksen muissa kohdissa ei täsmennetä tällaisia yksityiskohtia, 5 kohta olisi kumottava.
- (8) On aiheellista säätää kohtuullisesta määräajasta, jotta ne, joita asia koskee, voivat toteuttaa tarvittavat toimenpiteet joidenkin tämän asetuksen osien noudattamiseksi ja jotta jäsenvaltiot voivat toteuttaa tarvittavat toimenpiteet tämän asetuksen täytäntöön panemiseksi.
- (9) Sen vuoksi asetusta (EU) 2019/1021 olisi muutettava,
- ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetuksen (EU) 2019/1021 liite I tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

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

Liitteessä olevia 2 ja 3 kohtaa sovelletaan 3 päivästä joulukuuta 2025.

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

Tehty Brysselissä 14.4.2025

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN