

Bruxelles, den 12. maj 2025
(OR. en)

8785/25

ENV 317
ENT 64
COMPET 350
IND 136
SAN 205
CONSOM 80
MI 294
CHIMIE 28
DELECT 55

FØLGESKRIVELSE

fra: Martine DEPREZ, direktør, på vegne af generalsekretæren for Europa-Kommissionen

modtaget: 5. maj 2025

til: Thérèse BLANCHET, generalsekretær for Rådet for Den Europæiske Union

Komm. dok. nr.: C(2025) 2566 final

Vedr.: KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) .../... af 5.5.2025 om ændring af bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1021 for så vidt angår perfluorooctansyre (PFOA), salte heraf og PFOA-beslægtede forbindelser

Hermed følger til delegationerne dokument C(2025) 2566 final.

Bilag: C(2025) 2566 final



Bruxelles, den 5.5.2025
C(2025) 2566 final

KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) .../...

af 5.5.2025

om ændring af bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1021 for så vidt angår perfluorooctansyre (PFOA), salte heraf og PFOA-beslægtede forbindelser

(EØS-relevant tekst)

BEGRUNDELSE

1. BAGGRUND FOR DEN DELEGEREDE RETSAKT

I henhold til artikel 1 i forordning (EU) 2019/1021 om persistente organiske miljøgifte ("POP-forordningen") har nævnte forordning til formål at beskytte menneskers sundhed og miljøet mod persistente organiske miljøgifte (Persistent Organic Pollutants, POP) ved bl.a. at forbyde, hurtigst muligt udfase eller begrænse fremstilling, markedsføring og anvendelse af stoffer, der er omfattet af Stockholmkonventionen om persistente organiske miljøgifte.

Perfluorooctansyre (PFOA), salte heraf og PFOA-beslægtede forbindelser er ved Kommissionens delegerede forordning (EU) 2020/784 blevet opført i bilag I til forordning (EU) 2019/1021 ("oplysningerne om PFOA") med specifikke undtagelser. Den specifikke undtagelse i stk. 6 tillader anvendelse af PFOA, salte heraf og PFOA-beslægtede forbindelser i brandslukningsskum, der er bestemt til hindring af afdampning fra flydende brændstof og til brande i flydende brændstof (brande i klasse B), og som allerede er påfyldt eksisterende systemer, herunder både mobile og faste systemer, på visse betingelser. Denne undtagelse ophører den 4. juli 2025.

Nogle myndigheder og interessenter har meddelt Kommissionen, at mange aktører har vanskeligt ved at overholde denne frist. Dette kan skyldes forskellige årsager, herunder vanskelighederne med at måle PFOA-beslægtede forbindelser i skummet, og at man har undervurderet, hvor store mængder skum med PFOA, der er tale om. Som følge af de igangværende begrænsningsprocedurer i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 ("REACH") forventes det desuden, at virksomhederne vil skulle erstatte alle PFAS-baserede typer brandslukningsskum med alternativer. En forlængelse af undtagelsen vil mindske risikoen for, at virksomheder som følge af tidsmangel erstatter PFOA-holdige skumtyper med andre PFAS-baserede skumtyper i stedet for fluorfrit skum.

Kommissionen foreslår at forlænge den specifikke undtagelse indtil den 3. december 2025, som er den seneste mulige dato inden for rammerne af den nuværende specifikke undtagelse på fem år inden for rammerne af Stockholmkonventionen.

I oplysningerne om PFOA er der ikke fastsat en specifik grænseværdi for utilsigtet sporforurening (UTC) for PFOA, salte heraf og PFOA-beslægtede forbindelser i brandslukningsskum. De generelle grænseværdier for utilsigtet sporforurening i stk. 1 og 2 finder anvendelse. Da sådanne forbindelser rapporteres at forekomme som utilsigtet sporforurening i visse skumtyper over de grænseværdier, der er fastsat i stk. 1 og 2, bør der i oplysningerne om PFOA fastsættes en grænseværdi for utilsigtet sporforurening for sådanne forbindelser i brandslukningsskum for en periode på tre år.

Når PFOA-holdigt brandslukningsskum fjernes fra brandslukningssystemer kan nogle af disse stoffer forblive i systemet selv efter rengøring og forurene det nye skum, der påfyldes. Der bør derefter fastsættes en grænseværdi for utilsigtet sporforurening for brandslukningsskum, der påfyldes efter rengøring af brandslukningssystemet, for at undgå, at det nye skum skal udskiftes på grund af denne forurening.

I punkt 3 og 10 i oplysningerne om PFOA er der fastsat en forpligtelse for Kommissionen til at revidere visse grænseværdier for utilsigtet sporforurening for PFOA, salte heraf og PFOA-beslægtede forbindelser. Der foreligger i øjeblikket ingen oplysninger, der retfærdiggør en ændring af disse grænseværdier for utilsigtet sporforurening. Eftersom Kommissionen kan ændre oplysningerne om PFOA, når der foreligger nye oplysninger, foreslås det at fjerne begge revisionsklausuler.

2. HØRINGER FORUD FOR RETSAKTENS VEDTAGELSE

Ekspertgrupper udpeget af medlemsstaterne blev hørt på den relevante ekspertgruppes ("POP-MA-CA-gruppen") møde om udkastet til delegeret retsakt, og bemærkningerne blev taget i betragtning. Relevante interessenter, herunder fra kemikalieindustrien og civilsamfundet, deltog også i drøftelserne på "POP-CA-mødet" om ændringen af opførelsen af PFOA, salte heraf og PFOA-beslægtede forbindelser i bilag I til forordning (EU) 2019/1021, og bemærkningerne blev taget i betragtning.

Der blev afholdt en offentlig høring om udkastet til retsakt via portalen for den offentlige feedbackmekanisme i perioden fra den 8. november til den 6. december 2024, og bemærkningerne hertil er blevet taget i betragtning som anført nedenfor.

I nogle af bemærkningerne var der støtte til forslaget om at udskyde udløbet af den specifikke undtagelse for anvendelsen af PFOA, salte heraf og beslægtede forbindelser i brandslukningsskum, der er bestemt til hindring af afdampning fra flydende brændstof og brande i flydende brændstof (brande i klasse B), som allerede er påfyldt eksisterende systemer. Der var også støtte til indførelsen af en grænseværdi for utilsigtet sporforurening for PFOA, salte heraf og PFOA-beslægtede forbindelser i brandslukningsskum. Sådanne ændringer vil give aktører, der stadig anvender skum, der indeholder disse stoffer over den nuværende grænseværdi for utilsigtet sporforurening, længere tid til at erstatte dem. Hvad angår den foreslåede grænseværdi for utilsigtet sporforurening for PFOA-beslægtede forbindelser i fluorfrit brandslukningsskum, der er påfyldt brandslukningsudstyr, som har gennemgået rengøring, blev der i nogle bemærkninger anmodet om, at der også medtages en specifik grænseværdi for utilsigtet sporforurening for PFOA i sådanne brandslukningsskum.

Andre bemærkninger støttede ikke Kommissionens forslag om nye grænseværdier for tilsigtet sporforurening, da dette vil føre til yderligere eksponering for PFOA, og fordi der findes rengøringsteknikker og fluorfrit skum.

Kommissionen mener, at det er berettiget at give mere tid til substitution af brandslukningsskum, der indeholder PFOA, salte heraf og PFOA-beslægtede forbindelser, således at aktørerne går over til at anvende fluorfrit skum i stedet for at erstatte dem med andre PFAS-baserede skumtyper. En sådan erstatning kræver længere tid, da fluorfrit skum ikke er et drop-in-alternativ, og brandslukningssystemer skal tilpasses brugen af sådant skum. Kommissionen finder det også hensigtsmæssigt at fastsætte en specifik grænseværdi for utilsigtet sporforurening for PFOA, salte heraf og PFOA-beslægtede forbindelser i fluorfrit brandslukningsskum, der er påfyldt brandslukningsudstyr, som er blevet rengjort, for at undgå at generere store mængder flydende affald eller for tidlig bortskaffelse af brandslukningsudstyr.

I nogle bemærkninger foreslås det at fastsætte rengøringsstandarder, at den foreslåede grænseværdi for utilsigtet sporforurening for brandslukningsskum gradvis sænkes, og at der fastsættes en revisionsklausul. Med hensyn til forslagene om at fastsætte rengøringsstandarder er der i øjeblikket ved at blive udarbejdet en vejledning. Kommissionen mener, at det, under hensyntagen til den igangværende begrænsning inden for rammerne af REACH-forordningen, ikke er hensigtsmæssigt gradvist at sænke grænseværdien for tilsigtet sporforurening, eftersom sådanne skumtyper med tiden vil blive erstattet af fluorfrit skum. Med hensyn til revisionen kan Kommissionen til enhver tid revidere oplysningerne i bilag 1, når der foreligger yderligere relevante oplysninger.

3. JURIDISKE ASPEKTER AF DEN DELEGEREDE RETSAKT

Ved den delegerede retsakt ændres de nuværende oplysninger om PFOA, salte heraf og PFOA-beslægtede forbindelser i bilag I til forordning (EU) 2019/1021 for at tilpasse dem til den videnskabelige og tekniske udvikling. Retsgrundlaget for den foreslåede delegerede retsakt er artikel 15, stk. 1, i forordning (EU) 2019/1021.

KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) .../...

af 5.5.2025

om ændring af bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1021 for så vidt angår perfluorooctansyre (PFOA), salte heraf og PFOA-beslægtede forbindelser

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1021 af 20. juni 2019 om persistente organiske miljøgifte¹, særlig artikel 15, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved forordning (EU) 2019/1021 gennemføres Unionens forpligtelser i henhold til Stockholmkonventionen om persistente organiske miljøgifte² ("konventionen") og i henhold til protokollen til 1979-konventionen om grænseoverskridende luftforurening over store afstande angående persistente organiske miljøgifte³.
- (2) Bilag A til konventionen indeholder en liste over kemikalier. Hver part i konventionen skal forbyde kemikalierne på listen eller træffe de retlige og administrative foranstaltninger, der er nødvendige for at udfase deres fremstilling, anvendelse, import og eksport, hvorved der tages hensyn til de gældende undtagelser, der er fastlagt i nævnte bilag.
- (3) Kommissionens delegerede forordning (EU) 2020/784⁴ ændrede bilag I til forordning (EU) 2019/1021 med henblik på at opføre perfluorooctansyre (PFOA), salte heraf og PFOA-beslægtede forbindelser i bilaget ("oplysningerne om PFOA"). Oplysningerne om PFOA er efterfølgende blevet ændret ved Kommissionens delegerede forordning (EU) 2021/115⁵ og Kommissionens delegerede forordning (EU) 2023/866⁶.

¹ EUT L 169 af 25.6.2019, s. 45, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1021/oj>.

² Rådets afgørelse 2006/507/EF af 14. oktober 2004 om indgåelse på Det Europæiske Fællesskabs vegne af Stockholm-konventionen om persistente organiske miljøgifte (EUT L 209 af 31.7.2006, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2006/507/oj>).

³ Rådets afgørelse 2004/259/EF af 19. februar 2004 om indgåelse på Fællesskabets vegne af protokollen til 1979-konventionen om grænseoverskridende luftforurening over store afstande angående persistente organiske miljøgifte (EUT L 81 af 19.3.2004, s. 35, ELI: <http://data.europa.eu/eli/prot/2004/259/oj>).

⁴ Kommissionens delegerede forordning (EU) 2020/784 af 8. april 2020 om ændring af bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1021 for så vidt angår opførelse af perfluorooctansyre (PFOA), salte heraf og PFOA-beslægtede forbindelser (EUT L 188I af 15.6.2020, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2020/784/oj).

⁵ Kommissionens delegerede forordning (EU) 2021/115 af 27. november 2020 om ændring af bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1021 for så vidt angår perfluorooctansyre (PFOA), salte heraf og PFOA-beslægtede forbindelser (EUT L 36 af 2.2.2021, s. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2021/115/oj).

⁶ Kommissionens delegerede forordning (EU) 2023/866 af 24. februar 2023 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1021 for så vidt angår perfluorooctansyre (PFOA), salte heraf og PFOA-beslægtede forbindelser (EUT L 113 af 28.4.2023, s. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2023/866/oj).

- (4) Bilag I til forordning (EU) 2019/1021 indeholder en specifik undtagelse for anvendelsen af PFOA, salte heraf og PFOA-beslægtede forbindelser i brandslukningsskum, der er bestemt til hindring af afdampning fra flydende brændstof og til brande i flydende brændstof (brande i klasse B), som allerede er påfyldt systemer, herunder både mobile og faste systemer, på visse betingelser. Nævnte undtagelse ophører den 4. juli 2025. Medlemsstaterne og interessenterne har rapporteret om, at aktørerne har vanskeligt ved at overholde fristen. Dette kan skyldes vanskelighederne med at måle PFOA-beslægtede forbindelser i skummet, og at man har undervurderet, hvor store mængder skum med PFOA-beslægtede forbindelser, der er tale om. Den specifikke undtagelse bør derfor forlænges indtil den 3. december 2025, hvilket er den maksimale forlængelse, der er mulig inden for rammerne af konventionen.
- (5) I punkt 1 i oplysningerne om PFOA i bilag I til forordning (EU) 2019/1021 er grænseværdien for utilsigtet sporforurening fastsat til 0,025 mg/kg for PFOA eller salte heraf, hvor de er til stede i stoffer, blandinger og artikler. I punkt 2 i nævnte oplysninger er grænseværdien for utilsigtet sporforurening fastsat til 1 mg/kg for enhver PFOA-beslægtet forbindelse eller kombination af PFOA-beslægtede forbindelser, hvor de er til stede i stoffer, blandinger eller artikler. Eftersom nylige analysedata fra flere medlemsstater har vist, at PFOA eller salte heraf og PFOA-beslægtede forbindelser kan forekomme i højere koncentrationer som utilsigtet sporforurening i brandslukningsskum og koncentrat af brandslukningsskum, der er bestemt til hindring af afdampning fra flydende brændstof og til brande i flydende brændstof (brande i klasse B), og som allerede er påfyldt systemer, bør der fastsættes en specifik grænseværdi for utilsigtet sporforurening på 1 mg/kg for PFOA eller salte heraf og på 10 mg/kg for enhver PFOA-beslægtet forbindelse eller kombination af PFOA-beslægtede forbindelser i sådanne skumtyper og skumkoncentrater i en periode på tre år. Denne periode vil give aktørerne tilstrækkelig tid til at erstatte skum og skumkoncentrater, hvori der forekommer PFOA eller salte heraf og PFOA-beslægtede forbindelser over de nuværende grænseværdier for utilsigtet sporforurening.
- (6) Når skum, der indeholder PFOA, salte heraf og PFOA-beslægtede forbindelser, fjernes fra brandbekæmpelsessystemerne, kan nogle af disse stoffer forblive i systemet, selv efter at de er blevet rengjort, og kan forurene det nye skum, der påfyldes. Der bør derfor fastsættes en grænseværdi for utilsigtet sporforurening for PFOA, salte heraf og PFOA-beslægtede forbindelser i fluorfrit brandslukningsskum, der påfyldes efter rengøring af brandslukningssystemet for at erstatte skum, der indeholder PFOA, salte heraf og PFOA-beslægtede forbindelser. Denne grænseværdi bør fastsættes til 10 mg/kg for summen af PFOA, salte heraf og PFOA-beslægtede forbindelser.
- (7) For at sikre klarhed om de skumtyper, koncentrater eller blandinger, der er omfattet af bilag I til forordning (EU) 2019/1021, tilføjes en definition, hvori det præciseres, at udtrykket "brandslukningsskum" omfatter enhver blanding til bekæmpelse af brande med skum samt brandslukningsskumkoncentrater og brandslukningsskumblandinger til produktion af skummet.
- (8) Ved artikel 3 i forordning (EU) 2019/1021 forbydes det at fremstille, bringe i omsætning og anvende stoffer, der er opført i bilag I til nævnte forordning, såvel alene som i blandinger eller i artikler. I den forbindelse bør det præciseres, at artikler, der indeholder PFOA, salte heraf og PFOA-beslægtede forbindelser, og som er blevet fremstillet eller bragt i omsætning i henhold til en undtagelse, der er fastsat i nævnte bilag I til nævnte forordning, og som allerede var taget i brug på udløbsdatoen for den relevante undtagelse, fortsat må anvendes efter denne dato.

- (9) I punkt 3 og 10 i oplysningerne om PFOA er der fastsat en forpligtelse for Kommissionen til at foretage en revision af grænseværdierne for utilsigtet sporforurening for PFOA, salte heraf og PFOA-beslægtede forbindelser med hensyn til visse former for medicinsk udstyr og stoffer, der skal anvendes som isoleret mellemprodukt, der transporteres. Der foreligger i øjeblikket ingen oplysninger, der retfærdiggør en ændring af sådanne grænseværdier. Eftersom Kommissionen kan ændre oplysningerne om PFOA, når der foreligger nye oplysninger, bør revisionsklausulerne udgå.
- (10) Den første kolonne i oplysningerne om PFOA vedrører i litra v) "perfluorooctansulfonsyrer og derivater heraf (PFOS)". Da ordlyden i første kolonne i oplysningerne om PFOS er ændret til "Perfluorooctansulfonsyre (PFOS), salte heraf og PFOS-beslægtede forbindelser", bør henvisningen i oplysningerne om PFOA ændres i overensstemmelse hermed —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag I til forordning (EU) 2019/1021 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 5.5.2025.

På Kommissionens vegne
Formand
Ursula VON DER LEYEN