

Bryssel 17.3.2016
COM(2016) 154 final

2016/0083 (NLE)

Ehdotus

NEUVOSTON PÄÄTÖS

Euroopan unionin puolesta tehtävästä ehdotuksesta kemikaalien lisäämiseksi pysyviä orgaanisia yhdisteitä koskevan Tukholman yleissopimuksen liitteeseen A, B ja/tai C

PERUSTELUT

1. EHDOTUKSEN TAUSTA

Pysyviä orgaanisia yhdisteitä koskeva Tukholman yleissopimus, jäljempänä 'yleissopimus', hyväksyttiin neuvoston päätöksellä 2006/507/EY, ja se tuli voimaan 17. toukokuuta 2004. Yleissopimuksen tavoitteena on suojella ihmisten terveyttä ja ympäristöä pysyville orgaanisilta yhdisteiltä (POP). Yleissopimus muodostaa ennalta varautumiseen perustuvat puitteet, ja sen tarkoituksena on lopettaa nykyään kahdenkymmenenkolmen ensisijaisen pysyvän orgaanisen yhdisteen tuotanto, käyttö, tuonti ja vienti, huolehtia yhdisteiden turvallisesta käsittelystä ja loppusijoituksesta ja vähentää tiettyjen orgaanisten yhdisteiden päästöjä tai poistaa ne.

Sitoumukset, jotka on annettu yleissopimuksessa ja neuvoston päätöksellä 259/2004/EY hyväksyttyyn valtiosta toiseen tapahtuvaa ilman epäpuhtauksien kaukokulkeutumista koskevaan vuoden 1979 yleissopimukseen liittyvässä pysyviä orgaanisia yhdisteitä koskevassa pöytäkirjassa, jäljempänä 'pöytäkirja', on pantu unionin lainsäädännössä täytäntöön pysyvistä orgaanisista yhdisteistä annetulla asetuksella (EY) N:o 850/2004.

Yleissopimuksen 8 artiklan 1 kohdassa määrätään, että sopimuspuoli voi toimittaa sihteeristölle ehdotuksen kemikaalin sisällyttämisestä yleissopimuksen liitteeseen A, B tai C, minkä jälkeen pysyvien orgaanisten yhdisteiden arviointikomitea, jäljempänä 'POP RC', arvioi ehdotuksen 8 artiklan 3 ja 4 kohdan mukaisesti. Ehdotuksessa on annettava liitteessä D täsmennetyt tiedot. Liitteisiin tehtävien muutosten hyväksymismenettelystä määrätään yleissopimuksen 22 artiklassa.

Tämä ehdotus neuvoston päätökseksi perustuu Euroopan unionin aikomukseen tehdä ehdotus oktametyylisyklotetrasiloksaanin (D4) sisällyttämisestä liitteeseen, ja tämä edellyttää kyseistä kemikaalia koskevat *valintakriteerit* sisältävän liitteen D mukaisen asiakirja-aineiston esittämistä ja tarkoittaa POP RC:n arvioinnin käynnistämistä.

Jos D4 täyttää valintakriteerit, esitetään kyseisen kemikaalin riskinarviointiin tarvittavat lisätiedot. Tähän sisältyvät muun muassa tiedot tuotannosta, käyttötavoista sekä vaaran ja riskin arvioinneista unionissa. Jos laaditaan riskinhallinnan arviointi, on liitteen F mukaan esitettävä tiedot sosioekonomisista näkökohdista ottaen huomioon tilanne unionissa.

Saatavilla olevien tutkimustulosten ja arviointiraporttien sekä yleissopimuksen liitteessä D vahvistettujen valintakriteereiden perusteella D4:llä on pysyvien orgaanisten yhdisteiden ominaisuuksia.

D4:ää valmistetaan unionissa ja myös tuodaan aineena (sellaisenaan tai seoksissa) ja tavaroissa. D4:ää pääsee ympäristöön formulointi- ja prosessointivaiheessa ("tuotanto"), tuotteiden ja esineiden käyttöänsä aikana ja jätevaiheessa (kierrätys, kaatopaikalle sijoittaminen ja polttaminen). D4:ää käytetään eniten silikonipolymeerien tuotantoraaka-aineena.

Tietojen levittämiseen tarkoitetun ECHA:n sivuston mukaan D4:n rekisteröity tonnimäärä on 100 000–1 000 000 tonnia vuodessa.

Yhdistyneen kuningaskunnan toimivaltaiset viranomaiset ovat laatineet REACH-asetuksen liitteen XV mukaisesti asiakirja-aineiston tarkoituksenaan ehdottaa kahden siloksaaniyhdisteen sisällyttämistä REACH-asetuksen mukaiseen

rajoitusmenettelyyn. Tässä rajoitusta koskevassa aineistossa ehdotetaan D4:n ja dekametyylisyklopentasiloksaanin (D5) markkinoille saattamisen tai käytön rajoittamista silloin, kun niiden pitoisuus on yhtä suuri tai suurempi kuin 0,1 % painosta henkilökohtaisissa hygieniatuotteissa, jotka pestään pois tavanomaisissa käyttöolosuhteissa.

Näitä aineita käytetään eniten silikonipolymeerien tuotantoraaka-aineena. Näitä silikoninesteitä, elastomeerejä, geelejä ja hartseja puolestaan käytetään hyvin moniin eri tarkoituksiin, joita ovat muun muassa kumi; elastomeerit pinnoitteisiin ja tiivistysaineisiin; vaahdonestoaineet; juoksevuuden ja/tai kiillon lisääjät alkydimaaleissa ja -lakoissa; pehmenne-, vesitiivistys- ja kostutusaineet tekstiilien valmistuksessa; kiillotusaineiden ja muiden pintakäsittelyvalmisteiden aineosat; voiteluaineet, rasvat, tarttumattomuuspinnoitteet ja ponneaineet; paperinpäällysteet; hydrauliset, dialektriset ja lämmönsiirtonesteet; ja kuluttajatuotteet, kuten henkilökohtaisen hygienian, kodin ja autojen hoitoon tarkoitetut tuotteet. Polymeerejä voidaan myös muuttaa muilla funktionaalisilla ryhmillä, joilla on lukuisia muita sovelluksia. D4:ää ja D5:tä käytetään monissa kuluttajatuotteissa ja teollisissa sovelluksissa, ja näistä käyttötarkoituksista aiheutuu laajalle leviäviä päästöjä ympäristöön.

Jäsenvaltioiden komitea antoi Euroopan kemikaaliviraston (ECHA) 41. kokouksessa vuonna 2015 ECHA:n pääjohtajan pyynnöstä REACH-asetuksen 77 artiklan 3 kohdan c alakohdan mukaisen lausunnon D4:n ja D5:n pysyvyydestä (P/vP) ja biokertymisestä (B/vB)¹. Komitean mukaan sekä D4 että D5 täyttää REACH-asetuksen liitteen XIII kriteerit vP ja vB. Ne siis täyttävät yleissopimuksen liitteen D kriteerit pysyvyyden ja biokertymisen osalta.

D4:llä on yhdenmukaistettu luokitus aineiden ja seosten luokitukselta, merkinnöistä ja pakkaamisesta annetun asetuksen (EY) N:o 1272/2008, jäljempänä 'CLP-asetus', liitteessä VI lisääntymiselle vaarallisena aineena kategoriassa 2 ja vesieliöille myrkyllisenä kategoriassa 4. Komission asetuksella (EU) N:o 286/2011 CLP-asetukseen lisätyn uuden krooninen myrkyllisyys vesieliöille -kriteerin myötä ympäristöluokittelun odotetaan tiukentuvan, sillä alhaisin luotettava "kroonisen myrkyllisyyden vesieliöille ei havaittavaa vaikutusta" -pitoisuus (NOEC) on noin 4,4 µg/L. Kroonisen NOEC:n uskotaan johtavan yhdenmukaiseen luokitteluun, kun kyseessä on krooninen myrkyllisyys vesieliöille kategoriassa 1. D4 täyttäisi näin pysyvien orgaanisten yhdisteiden myrkyllisyyskriteerit sekä vesieliöt että nisäkkäät -loppupisteissä.

Edellä mainitussa REACH-arvioinnissa todistettujen PBT/vPvB-ominaisuuksien lisäksi liitteen XV perusteella laaditussa rajoitusta koskevassa aineistossa tarkasteltiin myös D4:n ja D5:n mahdollista kaukokulkeutumista ja pääteltiin, että koska kyseisillä aineilla on taipumus pysyä ilmakehässä ja niiden puoliintumisaika ilmakehässä on pitkä, D4 ja D5 voivat myös kaukokulkeutua ilmakehässä syrjäisille alueille.

Kansanterveydestä Kanadassa vastaava Health Canada totesi vuonna 2008 seulonta-arvioinnissaan², että mallinnusdata D4:lle ominaisesta kulkeutumismatkasta osoitti

¹ http://echa.europa.eu/documents/10162/13641/art77-3c_msc_opinion_on_d4_and_d5_20150422_en.pdf.

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

D4:n kaukokulkeutumispotentialin ilmakehässä olevan suuri, ja D4 kulkeutuu ilmakehässä syrjäisille alueille, esimerkiksi arktiselle alueelle.

Jäsenvaltioiden komitean lausunnon mukaan D4:ää löytyy monenlaisista organismeista (erityisesti kaloista ja vedessä elävistä selkärangattomista, mutta myös linnuista ja nisäkkäitä), ja sitä on eliöstössä syrjäisillä alueilla, muun muassa kaloissa ja linnuissa Euroopan arktisella alueella.

D4:n hitaasta hajoavuudesta, biokertyvyydestä ja myrkyllisyydestä sekä kaukokulkeutumisesta nykyisin saatavilla olevien tietojen sekä edellä mainittujen tutkimusten ja raporttien perusteella esitetään, että D4 täyttää yleissopimuksen liitteessä D olevat kriteerit ja sitä olisi sen vuoksi pidettävä pysyvänä orgaanisena yhdisteenä.

D4 on suurten tuotantomäärien kemikaali, jota käytetään laajasti kotitaloushyödykkeissä ja henkilökohtaisissa hygieniatuotteissa. Koska tämä kemikaali voi kulkeutua ympäristössä kauas, kansallisella tai unionin tasolla toteutetut toimenpiteet eivät riitä turvaamaan ympäristön ja ihmisten terveyden suojelun korkeaa tasoa, vaan tämä edellyttää laajempia kansainvälisiä toimia.

On aiheellista, että komissio esittää unionin puolesta syyskuussa 2016 pidettävässä seuraavassa POP RC:n kokouksessa Tukholman yleissopimuksen sihteeristölle ehdotuksen oktametyylisyklotetrasiloksaanin sisällyttämiseksi liitteeseen A, B ja/tai C. Tämä muodostaa SEUT-sopimuksen 218 artiklan 9 kohdassa tarkoitettun unionin puolesta esitettävän kannan.

2. INTRESSITAHOJEN KUULEMINEN JA VAIKUTUSTEN ARVIOINTI

Siinä tapauksessa, että D4 täyttää yleissopimuksen liitteen D mukaiset valintakriteerit, kaikkia sopimuspuolia ja tarkkailijoita pyydetään toimittamaan tietoja kyseisen kemikaalin riskiprofiilin vahvistamiseksi. Tähän sisältyvät muun muassa tiedot tuotannosta, käyttötavoista sekä vaaran ja riskin arvioinneista. Jos riskiprofiilin perusteella päätetään siirtyä seuraavaan vaiheeseen ja laatia riskinhallinnan arvio, kaikkia sopimuspuolia ja tarkkailijoita pyydetään toimittamaan tietoja yleissopimuksen liitteen F mukaisista sosioekonomisista näkökohdista. Sillä, että sopimuspuolia ja tarkkailijoita pyydetään laajasti toimittamaan tietoja, pyritään valmistelevaan kattavaa arviointia kyseisen kemikaalin vaikutuksista ihmisten terveyteen ja ympäristöön sekä ottamaan asianmukaisesti huomioon sopimuspuolten erilaiset valmiudet ja edellytykset riskinhallinnassa ja poistamisessa.

Jos POP RC toteaa, että D4 täyttää Tukholman yleissopimuksen liitteen D mukaiset valintakriteerit, komissio käynnistää tutkimuksen, jolla kerätään tietoa D4:n mahdollisen liitteeseen sisällyttämisen sosioekonomisista vaikutuksista.

3. EHDOTUKSEEN LIITTYVÄT OIKEUDELLISET NÄKÖKOHDAT

Ehdotus koskee yleissopimuksen 8 artiklan 1 kohdan ja liitteen D kriteerien mukaisen asiakirja-aineiston koostamista siten, että kyseisen aineiston pohjalta voidaan antaa yleissopimuksen sihteeristölle ehdotus oktametyylisyklotetrasiloksaanin sisällyttämiseksi yleissopimuksen liitteeseen A, B ja/tai C.

Ehdotus

NEUVOSTON PÄÄTÖS

Euroopan unionin puolesta tehtävästä ehdotuksesta kemikaalien lisäämiseksi pysyviä orgaanisia yhdisteitä koskevan Tukholman yleissopimuksen liitteeseen A, B ja/tai C

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 191 artiklan 1 kohdan yhdessä sen 218 artiklan 9 kohdan kanssa,

ottaa huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Euroopan unioni ratifioi pysyviä orgaanisia yhdisteitä koskevan Tukholman yleissopimuksen, jäljempänä 'yleissopimus', 16 päivänä marraskuuta 2004 pysyviä orgaanisia yhdisteitä koskevan Tukholman yleissopimuksen hyväksymisestä Euroopan yhteisön puolesta 14 päivänä lokakuuta 2004 tehdyllä neuvoston päätöksellä 2006/507/EY³.
- (2) Yleissopimuksen sopimuspuolena unioni voi tehdä ehdotuksia yleissopimuksen liitteiden muuttamiseksi. Yleissopimuksen liitteessä A luetellaan pysyviä orgaanisia yhdisteitä, jotka on eliminointava, liitteessä B luetellaan pysyviä orgaanisia yhdisteitä, joita on rajoitettava, ja liitteessä C luetellaan pysyviä orgaanisia yhdisteitä, joiden tahattomaan tuotantoon on puututtava.
- (3) Saatavilla olevien tutkimustulosten ja arviointiraporttien sekä yleissopimuksen liitteessä D vahvistettujen valintakriteereiden perusteella oktametyylisyklotetrasiloksaanilla (CAS-numero 556-67-2) on pysyvien orgaanisten yhdisteiden ominaisuuksia.
- (4) Saatavilla olevien tietojen mukaan oktametyylisyklotetrasiloksaani täyttää Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006⁴ liitteessä XIII olevista kriteereistä sekä kriteerin "hitaasti hajoava, biokertyvä ja myrkyllinen" (PBT) että kriteerin "erittäin hitaasti hajoava ja erittäin voimakkaasti biokertyvä" (vPvB) aine ympäristössä.
- (5) Yhdistynyt kuningaskunta laati asetuksen (EY) N:o 1907/2006 69 artiklan 4 kohdan mukaisesti oktametyylisyklotetrasiloksaanista liitteen XV mukaisen rajoitusta koskevan asiakirja-aineiston⁵, jotta voidaan puuttua riskiin, joka ympäristölle

³ EUVL L 209, 31.7.2006, s. 1.

⁴ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1907/2006, annettu 18 päivänä joulukuuta 2006, 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 (EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1).

⁵ Saatavilla seuraavassa osoitteessa: <http://www.echa.europa.eu/web/guest/restrictions-under-consideration>

Rajoitusehdotus koskee myös dekametyylisyklopentasiloksaania.

aiheutuu, kun oktametyylisyklotetrasiloksaania saatetaan markkinoille tai käytetään pitoisuuksina, jotka ovat yhtä suuria tai suurempia kuin 0,1 % painosta henkilökohtaisissa hygieniatuotteissa, jotka pestään pois tavanomaisissa käyttöolosuhteissa.

- (6) Oktametyylisyklotetrasiloksaania käytetään laajasti kaikilla maailmassa, ja sitä löytyy ympäristöstä. Koska oktametyylisyklotetrasiloksaani voi kulkeutua ympäristössä kauas, kansallisella tai unionin tasolla toteutetut toimenpiteet eivät riitä turvaamaan ympäristön ja ihmisten terveyden suojelun korkeaa tasoa, vaan tämä edellyttää laajempia kansainvälisiä toimia.
- (7) Unionin olisi sen vuoksi tehtävä yleissopimuksen sihteeristölle ehdotus oktametyylisyklotetrasiloksaanin sisällyttämiseksi yleissopimuksen liitteeseen A, B ja/tai C,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

1. Unioni tekee ehdotuksen oktametyylisyklotetrasiloksaanin sisällyttämiseksi pysyviä orgaanisia yhdisteitä koskevan Tukholman yleissopimuksen, jäljempänä 'yleissopimus', liitteeseen A, B ja/tai C.

2. Komissio toimittaa ehdotuksen ja kaikki yleissopimuksen liitteessä D edellytetyt tiedot unionin puolesta yleissopimuksen sihteeristölle.

2 artikla

Tämä päätös tulee voimaan päivänä, jona se hyväksytään.

Tehty Brysselissä

*Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja*