

Restriksjonsforslag for PFAS

Sammendrag – norsk oversettelse av Summary

Dette er en norsk oversettelse av det engelske sammendraget i restriksjonsforslaget. Ved eventuelle uoverensstemmelser er det den engelske versjonen som gjelder.

Introduksjon

Dette restriksjonsforslaget adresserer risikoen for miljøet og menneskers helse ved bruk av per- og polyfluorerte alkylstoffer (PFASer). Forslaget gir en vurdering av effektiviteten, gjennomførbarheten, målbarheten og sosioøkonomiske konsekvenser av to ulike restriksjonsalternativer (restriction options, RO's) under EUs kjemikalier regelverk Reach. Restriksjon er vurdert som det foretrukne alternativet for å kontrollere den identifiserte risikoen.

PFAS er en gruppe av tusenvis hovedsakelig menneskeskapte stoffer som brukes i mange anvendelser i EU, inkludert bruk i tekstiler, (mat)emballasje, smøremidler, kjølemidler, elektronikk, byggematerialer og mye mer. Disse stoffene brukes som stoffer alene (enten som ikke-polymere eller polymere) eller som del av en stoffblandinger eller i produkter til forbrukere og industriell og profesjonell bruk.

Bekymring

Hovedbekymringen for alle PFASer som er dekket av denne restriksjonen, er stoffenes persistens, dvs. at de ikke brytes ned i miljøet eller at de brytes ned til andre PFAS som er persistente og ikke brytes videre ned. PFAS er så motstandsdyktige mot nedbrytning at de langt overskrider kriteriet for veldig persistent (vP) i Vedlegg XIII av Reach-regelverket. PFAS, inkludert deres nedbrytningsprodukter, kan bli forbli i miljøet lenger enn noen andre menneskeskapte stoffer. Andre bekymringer er bioakkumulering, mobilitet i vannmiljøet, potensiale for langtransport (LRTP), akkumulering i planter, globalt oppvarmingspotensiale og (øko)toksikologiske effekter. PFAS kan spres til miljøet via utslipp under produksjon, utlekking fra bruksfasen og fra avfallsstadiet.

Ved fortsatt utslipp av PFAS slik som er definert i dette restriksjonsforslaget, vil konsentrasjonen i miljøet øke ettersom nedbrytning ikke finner sted under naturlige forhold. Når PFASene først har havnet i miljøet, er det teknisk veldig vanskelig og ekstremt kostbart å fjerne dem igjen fra overflatevann, grunnvann, jord, sedimenter og biota, hvis det i det hele tatt er mulig. Miljøovervåking viser at PFAS finnes over alt, inkludert i organismer, drikkevannskilder og matavlinger, også i avsidesliggende og uberørte områder. Dette viser at eksponering for PFAS er uunngåelig for nåværende og framtidige generasjoner og dessuten irreversibel ettersom eksponeringen ikke lett kan fjernes igjen. Gjennom human biomonitoring finner vi PFAS i nær sagt alle mennesker, med de høyeste nivåene målt i særlig eksponerte samfunn/grupper. Med en stadig økende konsentrasjon av PFAS i miljøet, som følger av stoffenes persistens og pågående utslipp, vil eksponering av mennesker og miljøet uunngåelig føre til negative effekter før eller senere. Eksponeringen for PFAS kan føre til effekter for kommende generasjoner. Noen forskere hevder at planetens tålegrense for PFAS allerede har blitt overskredet. Målinger i mennesker viser at cocktailen av

PFAS som deler av befolkningen allerede er utsatt for ifra ulike kilder (f.eks. mat, drikkevann, produkter med PFASer, støv, luft) kan føre til helserisiko.

Reguleringsalternativer

Det er nødvendig å redusere utslippene av PFAS til et minimum på grunn av økende mengder av PFAS i miljøet, irreversibiliteten i utslippene, og tilhørende eksponering av mennesker og miljø. Ulike reguleringsalternativer har blitt vurdert, f.eks. harmonisert klassifisering og merking (CLH) og autorisasjon, men disse alternativene kan kun anvendes for ett og ett stoff. Restriksjon gir på den annen side muligheten til å definere et bredt kjemisk virkeområde (scope), slik at man kan unngå substitusjon av én PFAS som blir regulert med en annen PFAS med samme uheldige egenskaper (regrettable substitution). Samtidig gir restriksjon muligheten til å adressere problemet ved selve kilden ettersom selve produksjonen av aktuelle produkter kan bli forbudt. Alternativet er praktiske tiltak for å begrense utslippene ved utløp fra fabrikkene, men dette ansees ikke egnet ettersom PFAS er persistente og mobile i vann og dessuten finnes i et bredt spekter av produkter for både industri, profesjonelle og forbrukere. En restriksjon kan dekke et bredt spekter av bruksområder og kan adressere risikoen ved produksjon og bruk av stoffene i seg selv, i stoffblandinger og i produkter, inkludert importerte produkter fra utenfor EU/EØS. En restriksjon vurderes derfor å være det mest egnede og effektive alternativet for å tilstrekkelig kontrollere en så stor og kompleks gruppe av stoffer med så mange anvendelser.

Virkeområde (scope)

Restriksjonsforslaget omfatter ethvert stoff som inneholder minst ett fullfluorert metyl (CF_3 -) eller metylen ($-\text{CF}_2$ -) karbonatom (uten noen H/Cl/Br/I bundet til). En mindre undergruppe av PFAS er imidlertid ekskludert fra virkeområdet.

Omfanget er en modifikasjon av OECD's definisjon¹ av PFAS som ble publisert i 2021 og som har blitt gransket av det internasjonale vitenskapelige samfunnet og er bredt akseptert. OECD's definisjon omfatter mer enn 10 000 ulike PFAS forbindelser, inkludert noen få fullt nedbrytbare undergrupper av PFAS. Siden disse fullt nedbrytbare undergruppene ikke oppfyller hovedbekymringen knyttet til PFAS, som er høy persistens (se over), er de ekskludert fra omfanget (scope) av denne restriksjonen.

Som indikert ovenfor, er restriksjonsforslaget utviklet for å begrense fremstilling, salg, import, og bruk av PFAS alene og i stoffblandinger, samt PFAS i produkter over en viss konsentrasjon. I utgangspunktet dekkes alle bruksområder for PFAS av dette restriksjonsforslaget, uavhengig av om de har blitt spesifikt utredet eller nevnt i forslaget eller ikke. Det er imidlertid foreslått spesifikke unntak for enkelte bruksområder.

Sosioøkonomisk analyse

Forslagsstillerne har identifisert de viktigste bruksområdene for PFAS med høyeste bruksvolum og utslipp. Dette har blitt gjort gjennom litteratursøk, kontakt med virksomhetene og forespørsel om informasjon (call for evidence). 14 sektorer og/eller bruksområder, delt inn i en rekke underanvendelser, har blitt undersøkt i detalj. For EU er estimert mengde PFAS introdusert på markedet i 2020 mellom 140 000 og 310 000 tonn, noe som er forventet å øke som følge av en antatt økonomiske vekst i flere sektorer uten en restriksjon.

¹ Ethvert stoff som inneholder minst en fullt fluorert metyl (CF_3 -) eller metylen ($-\text{CF}_2$ -) karbonatom (uten noen H/Cl/Br/I festet til det).

Over en periode på 30 år, er den forventede gjennomsnittstønningen av PFAS i EØS 49 millioner tonn som fører til utslipp av ca. 4,4 millioner tonn PFAS fra produksjon- og bruksfasen om ikke noe gjøres. Utslipp fra avfallsfasen kan også være betydelige, men er ikke tatt med i dette estimatet ettersom de er veldig usikre. Utslippsvolumene kan dermed antas å være underestimerte.

De totale årlige samfunnsøkonomiske kostnadene som følger av PFAS-eksponering i Europa ble estimert å være mellom 52 og 84 milliarder euro i en rapport fra Nordisk Råd fra 2019.

To restriksjonsalternativer (RO's) har blitt vurdert. RO1: Et fullt forbud uten unntak med en overgangsperiode på 18 måneder, og RO2: Et fullt forbud med spesifikke tidsbegrensede unntak for visse anvendelser (18 måneders overgangsperiode, pluss enten en 5 eller 12 års unntaksperiode). Ettersom tilgjengelig informasjon om kostnader ved innføring av restriksjonen har vært mangelfull og kvalitativ, har eventuelle unntak og overgangstider først og fremst blitt vurdert med bakgrunn i tilgjengelighet av fluorfrie alternativer. RO2 inneholder noen få unntak uten tidsbegrensning, f.eks. for plantevernmidler (PPP), biocidprodukter (BP) og human- og veterinærmedisinske produkter (MP). Årsaken til dette er at disse produktgruppene utredes under sine respektive reguleringer.

I tillegg til unntakene som forslagsstillerne allerede har foreslått, har det blitt identifisert noen bruksområder som det eventuelt kan være berettiget med unntak for, men hvor tilgjengelig informasjon ikke gir grunnlag for unntak. Disse bruksområdene er plassert i parenteser, som indikerer at det er behov for mer informasjon. For disse er det særlig viktig at info sendes inn i den kommende høringen for å underbygge et eventuelt unntak. Kun i de tilfellene hvor godt begrunnet informasjon er fremlagt, kan forslagsstillerne, RAC og SEAC vurdere om unntak er berettiget. Foreløpig bør derfor unntak mellom parenteser leses som "ingen unntak".

Proporsjonalitet

For de 14 sektorene/bruksområdene som har blitt vurdert i detalj i forslaget, konkluderer forslagsstillerne at utslippsvolumene er så store at utslippsreducerende tiltak i form av regulering er nødvendig. Dette behovet styrkes av at ytterligere utslipp kommer fra anvendelser som ikke har blitt behandlet (i detalj) i forslaget. Disse bidrar til økt bekymring og behov for regulatorisk tiltak. For mange av bruksområdene er allerede fluorfrie alternativer tilgjengelige, mens for andre er slike ikke ennå tilgjengelige per i dag.

Både RO1 og RO2 anses proporsjonale med bakgrunn i at samfunnets kostnader uten en regulering vil overskride kostnadene ved å innføre en restriksjon for PFAS. Høye samfunnsøkonomiske kostnader følger av PFASenes persistens og lange levetid i miljøet. Når en restriksjon er på plass, vil utslipp allikevel fortsette i mange år som følge av at PFAS finnes i en rekke produkter i bruk i samfunnet og på lager og PFAS i avfall. Sammen fører disse til økende mengder av PFAS i miljøet og økt eksponering av mennesker og miljø for PFAS.

Selv om begge restriksjonsalternativene anses proporsjonale, foreslår forslagsstillerne at RO2 er det mest balanserte alternativet. RO2 gir rom for å ta hensyn til uønskede virkninger for samfunnet som følge av at visse produkter skulle bli faset ut selv om fluorfrie alternativer ikke ennå er på plass, og gir virksomhetene noe mer tid til å forberede overgangen til alternativer. En utsatt utfasing av PFAS som resultat av unntakene i RO2, vil imidlertid forskyve kostnadsbyrden for helse- og miljøpåvirkningen fra PFAS over mot fremtidige generasjoner.