FORORDNINGER

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2015/628

af 22. april 2015

om ændring af bilag XVII til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH) for så vidt angår bly og dets forbindelser

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF [1], særlig artikel 68, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Den 21. december 2012 fremsendte Sverige et dossier til Det Europæiske Kemikalieagentur (»agenturet«) i overensstemmelse med artikel 69, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1907/2006 (»bilag XV-dossieret«), hvori det påvises, at børn — især børn under 36 måneder — på grund af deres orale adfærd gentagne gange kan blive eksponeret for bly frigivet fra forbrugerartikler indeholdende bly eller blyforbindelser. Bly og blyforbindelser findes i forbrugerartikler som bevidst tilsat metallisk bly, som en urenhed eller et tilsætningsstof i metallegeringer (særligt i messing), som pigmenter og som en stabilisator i polymerer (særligt i PVC).

(2) En gentagen eksponering for bly som følge af, at artikler, der indeholder bly eller dets forbindelser, puttes i munden, kan have alvorlige og irreversible neuroadfærdsmæssige og neuroudviklingsmæssige virkninger, som børn er særligt følsomme over for, fordi deres centralnervesystem stadig er under udvikling. Markedsføring og brug af bly og dets forbindelser i artikler, der leveres til offentligheden, og som børn vil kunne putte i munden, bør derfor forbydes, hvis blykoncentrationen (udtrykt som metal) i artiklen eller dele af artiklen overskrider en vis tærskel.

(3) Den 10. december 2013 vedtog Udvalget for Risikovurdering (»RAC«) en udtalelse, hvori det konkluderes, at begrænsning er den bedst egnede foranstaltning på EU-plan til at tackle de påviste risici, som bly og dets forbindelser udgør i forbrugerartikler, hvad angår effektiv nedbringelse af sådanne risici, og visse ændringer i begrænsningens omfang foreslås.

(4) Den 13. marts 2014 vedtog Udvalget for Socioøkonomisk Analyse (»SEAC«) en udtalelse, hvori det konkluderes, at begrænsningen foreslået af indsenderen af dossieret, som ændret af RAC og også af SEAC, var den bedst egnede foranstaltning på EU-plan til at tackle de påviste risici, navnlig hvad angår proportionalitet. Denne konklusion blev draget efter analyse af den tilgængelige socioøkonomiske dokumentation og på baggrund af de

[1] EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1.

bedste tilgængelige skøn over usikkerhedsfaktorer under hensyntagen til, at der ikke er nogen tærskel for blys neuroadfærdsmæssige og neuroudviklingsmæssige virkninger.

(5) Agenturets forum for informationsudveksling om håndhævelsesaktiviteter blev hørt under begrænsningsprocessen, og der blev taget hensyn til dets udtalelse, som bidrog til en ændret beskrivelse af omfanget af og undtagelserne fra den foreslåede begrænsning.

(6) Det må konkluderes, at der er en uacceptabel risiko for menneskers sundhed ved tilstedeværelsen af bly og dets forbindelser i artikler, der leveres til offentligheden, der overskrider indholdsgrænserne eller alternativt grænsen for migrationshastighed som omhandlet i udtalelserne. Disse risici skal imødegås på EU-plan.

(7) På baggrund af blys fastsatte afledte minimumseffektniveau, børns orale adfærd og undersøgelser af blys migration fra smykkers metalliske dele bør der fastsættes en indholdsgrænse for bly, som vil finde anvendelse på metalliske og ikke-metalliske dele af artikler, medmindre det kan påvises, at frigivelsesgraden for bly ikke overskrider en vis tærskel. For overfladebehandlede artikler bør overfladebehandlingen være tilstrækkelig til at sikre, at denne grad ikke overskrides i en periode på mindst to år ved normal brug af artiklen.

(8) Der bør indføres undtagelser fra denne forordning for visse artikler med et forventet lavt migrationsniveau, såsom krystalglas, emalje og ædel- og halvædelstene, eller et acceptabelt niveau, under forudsætning af at en vis indholdsgrænse ikke er overskredet, hvilket kan være tilfældet for messingforbindelser og for specificerede artikler, hvis begrænsede størrelse betyder, at blyeksponeringen er minimal, nemlig spidsen af skriveinstrumenter.

(9) Nøgler, låse, hængelåse og musikinstrumenter kan potentielt puttes i munden af børn og kan derfor udgøre en risiko for børn, hvis de indeholder bly. Disse artikler bør dog ekstraordinært undtages, da der ser ud til at være mangel på passende alternativer til bly i fremstillingen af disse artikler, og den mulige negative socioøkonomiske virkning af at anvende begrænsningen på dem kunne være betydelig. Tilsvarende er virkningen af at anvende begrænsningen på religiøse artikler og visse batterier ikke blevet vurderet fuldt ud, og de bør derfor undtagelsesvist undtages fra begrænsningens anvendelsesområde, indtil en detaljeret vurdering kan gennemføres. De nye punkter i dette nr. bør derfor genvurderes efter en passende periode efter datoen for deres anvendelse, såvel som kravene om overfladebehandlingens integritet.

(10) Artikler, der allerede er omfattet af specifik EU-lovgivning, der regulerer blyindhold eller migration, bør af hensyn til konsekvensen undtages.

(11) Retningslinjer vedrørende artikler, der falder inden for og uden for denne begrænsnings anvendelsesområde, bør udvikles for at støtte økonomiske aktører og håndhævelsesmyndigheder i dens gennemførelse.

(12) Økonomiske aktører bør tillades en overgangsperiode for at tilpasse deres produktion til begrænsningen fastsat i denne forordning og til at afhænde deres lagerbeholdninger, der endnu ikke er markedsført. Endvidere bør begrænsningen ikke finde anvendelse på brugte artikler, der markedsføres første gang før udløbet af overgangsperioden, da det ville føre til betydelige håndhævelsesproblemer.

(13) Forordning (EF) nr. 1907/2006 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.

(14) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelsen fra det udvalg, der er nedsat i henhold til artikel 133 i forordning (EF) nr. 1907/2006 —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag XVII til forordning (EF) nr. 1907/2006 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 22. april 2015.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand

BILAG

I bilag XVII til forordning (EF) nr. 1907/2006 foretages følgende ændringer i nr. 63, kolonne 2:

1) Punkt 6 affattes således:

	»6. Senest den 9. oktober 2017 foretager Kommissionen en ny vurdering af punkt 1-5 i dette nr. i lyset af nye videnskabelige oplysninger, herunder adgangen til alternativer og migration af bly fra de artikler, der er henvist til i punkt 1, og ændrer dette nr. i overensstemmelse hermed, hvis det er hensigtsmæssigt.«

2) Følgende punkter tilføjes:

	»7. Må ikke markedsføres eller anvendes i artikler, der leveres til offentligheden, hvis blykoncentrationen (udtrykt som metal) i disse artikler eller berørbare dele deraf er lig med eller større end 0,05 vægtprocent, og disse artikler eller berørbare dele deraf under normale eller med rimelighed forudsigelige anvendelsesbetingelser kan puttes i munden af børn. Grænsen finder ikke anvendelse, hvis det kan dokumenteres, at blys frigivelsesgrad fra en sådan artikel eller enhver sådan berørbar del af en artikel, uanset om den er overfladebehandlet eller ej, ikke overskrider 0,05 µg/cm² pr. time (svarende til 0,05 µg/g/t), og for overfladebehandlede artikler at overfladebehandlingen er tilstrækkelig til at sikre, at denne frigivelsesgrad ikke overskrides i en periode på mindst to år ved normale eller med rimelighed forudsigelige betingelser for anvendelse af artiklen. For så vidt angår dette punkt anses en artikel eller en berørbar del af en artikel for at kunne puttes i munden af børn, hvis den er mindre end 5 cm på den ene led eller har en aftagelig eller fremspringende del af den størrelse. 8. Som undtagelse gælder punkt 7 ikke for: a) smykker omfattet af punkt 1 b) krystalglas som defineret i bilag I (kategori 1, 2, 3 og 4) i direktiv 69/493/EØF c) ikke-syntetiske eller rekonstruerede ædelstene og halvædelstene (KN-kode 7103, som fastlagt i forordning (EØF) nr. 2658/87), medmindre de er behandlet med bly eller dets forbindelser eller blandinger indeholdende disse stoffer d) emalje, defineret som blandinger, der kan forglasses som resultat af fusion, vitrificering eller sintring af mineraler smeltet ved en temperatur på mindst 500 °C e) nøgler og låse, herunder hængelåse f) musikinstrumenter g) artikler og dele af artikler, der omfatter messinglegeringer, hvis blykoncentrationen (udtrykt som metal) i messinglegeringen ikke overskrider 0,5 vægtprocent h) spidsen af skriveinstrumenter i) religiøse artikler j) bærbare zink-kul-tørbatterier og knapcellebatterier k) artikler, som falder ind under: i) direktiv 94/62/EF ii) forordning (EF) nr. 1935/2004 iii) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/48/EF (*) iv) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/65/EU (**). 9. Senest den 1. juli 2019 foretager Kommissionen en ny vurdering af punkt 7 og punkt 8, litra e), f), i) og j), i dette nr. i lyset af nye videnskabelige oplysninger, herunder adgangen til alternativer og migration af bly fra de artikler, der er henvist til i punkt 7, herunder kravene om overfladebehandlingens integritet, og ændrer dette nr. i overensstemmelse hermed, hvis det er hensigtsmæssigt. 10. Som undtagelse gælder punkt 7 ikke for artikler, der markedsføres for første gang inden den 1. juni 2016. (*) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/48/EF af 18. juni 2009 om sikkerhedskrav til legetøj (EUT L 170 af 30.6.2009, s. 1). (**) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/65/EU af 8. juni 2011 om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr (EUT L 174 af 1.7.2011, s. 88).«