2025/660

2.4.2025

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2025/660

af 1. april 2025

om ændring af bilag XVII til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 for så vidt angår polycykliske aromatiske kulbrinter (PAH'er) i lerduer

(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) Mange polycykliske aromatiske kulbrinter (»PAH'er«) er farlige stoffer på grund af deres kræftfremkaldende, persistente, bioakkumulerende og toksiske (PBT) og/eller meget persistente og meget bioakkumulerende (vPvB) egenskaber. For at beskytte miljøet og menneskers sundhed er der i bilag XVII til forordning (EF) nr. 1907/2006, punkt 50 i REACH, fastsat en begrænsning af PAH-indholdet i flere blandinger med henblik på anvendelsen eller markedsføringen heraf og i visse artikler med henblik på markedsføringen heraf. Der forekommer også PAH'er i visse produkter, der anvendes som bindemidler i lerduer. Lerduer er flyvende (tallerkenformede) mål, der anvendes af sportsskytter og jægere af småvildt i forbindelse med træning. De fremstilles ved hjælp af bindemidler såsom kultjærebeg, højtemperaturkultjærebeg (»CTPHT«), beg af råolie eller andre typer harpikser. Det anslås, at der årligt udledes mindst 270 ton PAH'er til miljøet i løbet af produktionen og anvendelsen af lerduer, der indeholder PAH'er. Den fortsatte anvendelse af lerduer, der indeholder PAH'er, vil føre til en stigende miljøbelastning og til yderligere eksponering af miljøet og mennesker. Da PAH'er er PBT- og vPvB-stoffer, er virkningerne af ophobningen i miljøet uforudsigelige på lang sigt. Karakteriseringen af emissionerne fungerer derfor som en indikator for risiciene.

(2) CTPHT identificeres som et særligt problematisk stof på grund af dets kræftfremkaldende, PBT- og vPvB-egenskaber og er opført i bilag XIV til forordning (EF) nr. 1907/2006. Disse egenskaber skyldes forekomsten af PAH'er i CTPHT. Kommissionen har afvist ansøgningerne om godkendelse af anvendelsen af CTPHT som bindemiddel i produktionen af lerduer ved beslutning C(2022) 1510 ([2]) og C(2022) 1512 ([3]). Godkendelseskravet finder ikke anvendelse på markedsføring af stoffer i artikler, og de betænkeligheder, der er givet udtryk for med hensyn til PAH-udledninger fra lerduer, gælder ligeledes for artikler, der indeholder CTPHT, og som importeres til Unionen.

(3) Flere alternativer til CTPHT, der i øjeblikket anvendes som bindemiddel til lerduer i Unionen, indeholder desuden også PAH'er, selv om de generelt har lavere PAH-koncentrationer end CTPHT. Der findes også alternativer med meget lavt PAH-indhold og PAH-frie alternativer.

(4) For at sikre et højt beskyttelsesniveau i Unionen og undgå en beklagelig substitution anmodede Kommissionen den 2. juli 2021 ([4]) Det Europæiske Kemikalieagentur (»agenturet«) om at udarbejde et bilag XV-begrænsningsdossier vedrørende PAH'er i lerduer til skydning, jf. artikel 69, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1907/2006.

([1]) EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj.
([2]) EUT C 130 af 23.3.2022, s. 8.
([3]) EUT C 130 af 23.3.2022, s. 7.
([4]) https://echa.europa.eu/documents/10162/17233/rest_ctpht_mandate_en.pdf/6ca115c7-d892-1c27-3329-6d0e4ab34b87?t=1628765272700.

(5) Den 22. december 2021 offentliggjorde agenturet bilag XV-dossieret ([5]), hvori det konkluderede, at der er behov for en indsats på EU-plan for at imødegå de risici, der er forbundet med lerduer med bindemidler, der indeholder PAH, som er produceret i Unionen eller importeret, for at sikre et harmoniseret højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet i hele Unionen og for at sikre varernes frie bevægelighed inden for Unionen. Det indre marked fungerer kun effektivt, hvis kravene ikke varierer betydeligt mellem medlemsstaterne, og endvidere har Østrig, dele af Belgien og Nederlandene allerede indført restriktioner.

(6) Agenturet foreslog, at en koncentrationsgrænse på 0,005 vægtprocent af lerduens tørvægt for summen af 18 PAH-indikatorer ikke bør overskrides i lerduer, der markedsføres. Agenturet foreslog desuden at begrænse anvendelsen af disse lerduer med henblik på at forhindre udledninger fra lerduer, der markedsføres inden begrænsningens ikrafttræden ([6]). Da der er mange forskellige PAH'er, og deres forekomst i bindemidlerne varierer, er det praktisk at basere betingelserne for begrænsningen på koncentrationen af en række målelige og velkendte PAH'er, der fungerer som indikatorer for forekomsten af andre PAH'er. En begrænsning af koncentrationen af disse 18 PAH-indikatorer i lerduer begrænser derfor også koncentrationen af andre PAH'er i lerduer. Agenturet overvejede fire mulige koncentrationsgrænser og konkluderede, at en grænse på 0,005 vægtprocent er den foretrukne løsning på grund af dens effektivitet med hensyn til at reducere over 99 % af PAH-udledningerne og tilgængeligheden af alternativer. En koncentrationsgrænse på 0,005 vægtprocent for summen af de 18 PAH-indikatorer ville ikke tillade CTPHT, beg af råolie og jordolieharpiks som bindemiddel i lerduer. For at gøre det lettere at gennemføre begrænsningen er rækken af indikatorer i overensstemmelse med de eksisterende regler fra International Sport Shooting Federation (ISSF) for lerduer, der anvendes i deres konkurrencer, som pålægger en koncentrationsgrænse på 0,005 vægtprocent af lerduens tørvægt for summen af de 18 PAH-indikatorer.

(7) Agenturet foreslog en overgangsperiode på et år efter begrænsningens ikrafttræden, hvor produktion og anvendelse af lerduer med en PAH-koncentration på op til 1 vægtprocent af lerduens tørvægt er tilladt. Agenturet anså en sådan periode for nødvendig for at undgå mangel på brugbare lerduer i Unionen ved at give producenterne tid til at finde nye leverandører til bindemidler med lavt PAH-indhold og til at gennemføre eventuelle justeringer af deres produktionsprocesser. I praksis vil dette betyde, at markedsføring eller anvendelse af lerduer med CTPHT som bindemiddel ikke vil være mulig fra begrænsningens ikrafttræden, da disse lerduer har et højere PAH-indhold. Fortsat anvendelse af CTPHT som bindemiddel i lerduer i en etårig overgangsperiode vil føre til en udledning af 114 ton PAH'er og vil ikke have nogen eller begrænsede økonomiske fordele, da der allerede findes alternative bindemidler til tilsvarende priser. EU-producenterne er desuden allerede holdt op med at anvende CTPHT i lerduer.

(8) Den 13. september 2022 vedtog agenturets Udvalg for Risikovurdering (»RAC«) sin udtalelse, hvori det konkluderedes, at den begrænsning, som agenturet har foreslået, er den mest hensigtsmæssige foranstaltning på EU-plan til at imødegå den identificerede risiko for så vidt angår effektivitet med hensyn til at reducere risikoen, praktiske muligheder og mulighed for overvågning. RAC bemærkede, at de foreliggende oplysninger om udledning af de 18 PAH'er til miljøet giver et tilstrækkeligt grundlag til at konkludere, at nuværende og potentielle fremtidige anvendelser af lerduer, der indeholder PAH'er, fører til udledning af stoffer med PBT, vPvB og kræftfremkaldende egenskaber til miljøet. RAC var også enig med agenturet i, at erhvervsmæssig eksponering, menneskers eksponering som følge af håndtering eller skydning af lerduer, samt relaterede risici for menneskers sundhed (kræft), selv om de ikke betragtes kvantitativt, understøtter dokumentationen for behovet for en begrænsning. RAC bemærkede, at de igangværende PAH-udledninger til miljøet fra bindemidler i lerduer vil medføre langsigtede risici for mennesker og miljø som følge af eksponering for PAH'er. RAC var enig i, at den foreslåede begrænsning vil være den mest effektive risikostyringsforanstaltning til at reducere udledning af og eksponering for PAH'er fra lerduer, der indeholder PAH'er. RAC var enig i, at der ikke er nogen begrundelse for undtagelser. I overensstemmelse med agenturets tilgang var RAC desuden enig i, at begrænsningen bør baseres på en koncentrationsgrænse på 0,005 vægtprocent af lerduens tørvægt for de udvalgte 18 PAH-indikatorer, hvilket vil reducere ca. 99 % af PAH-emissionerne.

([5]) https://echa.europa.eu/documents/10162/ca0e70c1-db56-5d5f-55e1-76668c2d9623.

([6]) ECHA (2022). Background Document to the Opinion on the Annex XV dossier proposing restrictions on Substances containing polycyclic aromatic hydrocarbons (PAHs) in clay targets for shooting. https://echa.europa.eu/documents/10162/1cbc7e0f-4d6e-f8dd-cea2-0d32781281b2.

(9) RAC var enig med agenturet i, at fastsættelse af en midlertidig koncentrationsgrænse for de 18 PAH-indikatorer på 1 vægtprocent af lerduens tørvægt ville forhindre anvendelsen af CTPHT som bindemiddel i lerduer, men midlertidigt tillade andre bindemidler, der indeholder PAH'er. RAC bemærkede imidlertid, at den foreslåede etårige overgangsperiode kan føre til en yderligere udledning på mindst 150 ton af de 18 PAH-indikatorer.

(10) Agenturets Udvalg for Socioøkonomisk Analyse (»SEAC«) vedtog sin udtalelse den 2. december 2022. SEAC konkluderede, at den foreslåede begrænsning er den mest hensigtsmæssige foranstaltning på EU-plan til at imødegå de konstaterede risici under hensyntagen til dens socioøkonomiske fordele og omkostninger, forudsat at betingelserne ændres som foreslået af SEAC.

(11) SEAC mente, at under normale omstændigheder kunne begrænsningen gennemføres med det samme uden en overgangsperiode, men bemærkede, at de nuværende handelssanktioner mod Rusland kan påvirke tilgængeligheden på kort sigt af nogle af de overvejede alternativer og støttede derfor, frem for ingen overgangsperiode, en etårig overgangsperiode for at undgå forstyrrelser i forsyningskæderne. SEAC var imidlertid uenig med agenturet vedrørende den midlertidige PAH-koncentrationsgrænse, der skal fastsættes i overgangsperioden. Under hensyntagen til betænkelighederne med hensyn til tilgængeligheden på kort sigt af øko- og naturharpikser som følge af handelssanktionerne fandt SEAC, at en midlertidig koncentrationsgrænse for de 18 PAH-indikatorer på 0,1 vægtprocent af lerduens tørvægt i den etårige overgangsperiode var berettiget. En sådan koncentrationsgrænse for de 18 PAH-indikatorer ville med det samme fra datoen for begrænsningens ikrafttræden forbyde PAH-koncentrationer i lerduer, der ligger over denne grænse. Dette ville faktisk forbyde markedsføring og anvendelse af lerduer, der ikke overholder denne koncentrationsgrænse, med den konsekvens, at CTPHT og beg af råolie ikke længere ville kunne anvendes som bindemidler i lerduer, og at der ville opnås en højere emissionsreduktion sammenlignet med en koncentrationsgrænse på 1 vægtprocent som foreslået af agenturet til en tilsvarende omkostning.

(12) SEAC var enig med agenturet i, at der findes teknisk gennemførlige alternative bindemidler i Unionen, og at nogle af dem vil medføre højere omkostninger for forbrugerne i størrelsesordenen af nogle få eurocent pr. lerdue, hvilket vil føre til en samlet årlig omkostning på 3,4 mio. EUR, både for den begrænsningsmulighed, som agenturet har anbefalet, og den, der anbefales af SEAC. SEAC var enig med agenturet i, at fordelene ved denne begrænsning er de undgåede miljøemissioner. SEAC anslog, at den begrænsningsmulighed, som agenturet anbefalede, ville resultere i undgåede årlige emissioner på 257 ton, mens den begrænsningsmulighed, som SEAC anbefalede, ville resultere i undgåede årlige emissioner på 266 ton.

(13) Agenturets forum for informationsudveksling om håndhævelsesaktiviteter, jf. artikel 76, stk. 1, litra f), i forordning (EF) nr. 1907/2006, blev hørt under begrænsningsprocessen, og der blev taget hensyn til dets udtalelse.

(14) RAC og SEAC noterede sig forummets udtalelse om, at begrænsningen kan anses for at kunne håndhæves, forudsat at der udvikles en specifik analysemetode, der definerer den nødvendige harmoniserede testtilgang.

(15) Den 31. januar 2023 forelagde agenturet Kommissionen udtalelserne fra RAC og SEAC ([7]). Under hensyntagen til bilag XV-dossieret og udtalelserne fra RAC og SEAC mener Kommissionen, at der er en uacceptabel risiko for menneskers sundhed og miljøet ved markedsføring og anvendelse af PAH'er i lerduer til skydning, og at det skal adresseres på EU-plan.

(16) Kommissionen mener, at det er påvist, at begrænsningen af markedsføring og anvendelse af PAH'er alene eller som bestanddele i andre stoffer i lerduer, som foreslået af agenturet, er den mest hensigtsmæssige foranstaltning på EU-plan til at imødegå den konstaterede risiko under hensyntagen til dens socioøkonomiske virkninger og tilgængeligheden af alternativer.

(17) Kommissionen mener, at der bør gælde en koncentrationsgrænse for de 18 PAH-indikatorer på 0,005 vægtprocent af lerduens tørvægt, fordi denne koncentrationsgrænse forhindrer ca. 99 % af PAH-emissionerne i forhold til referencescenariet, den giver mulighed for, at der er tilstrækkelige alternative bindemidler til rådighed, og fordi mange producenter af lerduer allerede producerer lerduer, der er i overensstemmelse med den foreslåede grænseværdi i henhold til de eksisterende internationale regler for sportsskydning.

([7]) https://echa.europa.eu/documents/10162/5a8fcf33-9adc-d6cf-611e-019cc034af62.

(18) Kommissionen mener, at alle interessenter bør have tilstrækkelig tid til at træffe passende foranstaltninger, herunder genforhandling af forsyningskontrakter og bortskaffelse af eksisterende lagre, med henblik på at overholde den foreslåede begrænsning. Kommissionen finder dette særligt vigtigt, da denne foranstaltning ikke blot begrænser markedsføringen af de 18 PAH'er i lerduer, som oprindeligt foreslået i bilag XV-dossieret, men også deres anvendelse i lerduer. Anvendelsen af denne begrænsning bør derfor udskydes med 12 måneder uden en midlertidig koncentrationsgrænse. Kommissionen mener, at denne overgangsperiode også er nødvendig for at undgå forstyrrelser i forsyningskæden på grund af begrænset tilgængelighed på kort sigt af to typer alternative bindemidler, som anvendes i lerduer og gør det muligt at overholde koncentrationsgrænsen på 0,005 vægtprocent af lerduens tørvægt (øko- og naturharpikser) på grund af handelsbegrænsninger for en af de største producenter af disse alternative bindemidler.

(19) Forordning (EF) nr. 1907/2006 bør derfor ændres.

(20) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelsen fra det udvalg, der er nedsat ved 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 1. april 2025.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

I bilag XVII til forordning (EF) nr. 1907/2006 tilføjes det nye punkt 50a:

»50a. Polycykliske aromatiske kulbrinter (PAH) a) Acenaphthen, CAS-nummer 83-32-9, EF-nummer 201-469-6 b) Acenaphthylen, CAS-nummer 208-96-8, EF-nummer 205-917-1 c) Anthracen, CAS-nummer 120-12-7, EF-nummer 204-371-1 d) Benzo[a]anthracen, CAS-nummer 56-55-3, EF-nummer 200-280-6 e) Benzo[a]pyren, CAS-nummer 50-32-8, EF-nummer 200-028-5 (Benzo[def]chrysen) f) Benzo[b]fluoranthen, CAS-nummer 205-99-2, EF-nummer 205-911-9 (benzo[e]acephenanthrylen) g) Benzo[e]pyren, CAS-nummer 192-97-2, EF-nummer 205-892-7 h) Benzo[ghi]perylen, CAS-nummer 191-24-2, EF-nummer 205-883-8 i) Benzo[j]fluoranthen, CAS-nummer 205-82-3, EF-nummer 205-910-3 j) Benzo[k]fluoranthen, CAS-nummer 207-08-9, EF-nummer 205-916-6 k) Chrysen, CAS-nummer 218-01-9, EF-nummer 205-923-4 l) Dibenzo[a,h]anthracen, CAS-nummer 53-70-3, EF-nummer 200-181-8 m) Fluoranthen, CAS-nummer 206-44-0, EF-nummer 205-912-4 n) Fluoren, CAS-nummer 86-73-7, EF-nummer 201-695-5 o) Indeno[1,2,3cd]pyren, CAS-nummer 193-39-5, EF-nummer 205-893-2 p) Naphthalen, CAS-nummer 91-20-3, EF-nummer 202-049-5 q) Phenanthren, CAS-nummer 85-01-8, EF-nummer 201-581-5 r) Pyren, CAS-nummer 129-00-0, EF-nummer 204-927-3	Må ikke markedsføres eller anvendes som sådan eller som bestanddele i andre stoffer i lerduer til skydning fra den 22. april 2026, hvis de indeholder mere end 50 mg/kg (0,005 vægtprocent af lerduens tørvægt) af summen af alle anførte PAH'er.«