II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2023/923

af 3. maj 2023

om ændring af bilag XVII til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 for så vidt angår bly og dets forbindelser i PVC

(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 16. december 2016 indgav Det Europæiske Kemikalieagentur (»agenturet«), på Kommissionens anmodning, et dossier ([2]) i henhold til artikel 69, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1907/2006 (»bilag XV-dossieret«), som påviser, at frigivelser af bly fra artikler, der er fremstillet af polymerer eller copolymerer af vinylchlorid (PVC), som indeholder blystabilisatorer, i løbet af deres livscyklus direkte og indirekte bidrager til menneskers eksponering for bly. Agenturet foreslog i bilag XV-dossieret at markedsføring eller anvendelse af bly i artikler fremstillet af PVC begrænses, hvis blyindholdet er lig med eller større end 0,1 vægtprocent af PVC-materialet. I lyset af at blyforbindelser ikke kan stabilisere PVC på en effektiv måde i koncentrationer under ca. 0,5 vægtprocent, bør den foreslåede koncentrationsgrænse sikre, at bevidst tilsætning af blyforbindelser som stabilisatorer ved sammensætning af PVC ikke længere kan forekomme i Unionen. I bilag XV-dossieret medtog agenturet også en række undtagelser fra den foreslåede begrænsning, bl.a. for PVC-artikler, der indeholder nyttiggjort PVC. »Nyttiggjort« anvendes i tråd med definitionen af »materialenyttiggørelse« i artikel 3, nr. 15a), i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/98/EF ([3]).

(2) Bly er et toksisk stof, der påvirker udviklingen af nervesystemet, forårsager kronisk nyresygdom og har skadelige virkninger på blodtrykket. Selv om der ikke er fastsat en grænseværdi for neuroudviklingsmæssige virkninger hos børn og for nyrevirkninger, overstiger den nuværende eksponering af mennesker for bly fra fødevarer og andre kilder stadig de acceptable eksponeringsniveauer og fører til skadelige neuroudviklingsmæssige virkninger hos børn ([4]).

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

([2]) https://echa.europa.eu/documents/10162/e70aee23-157b-b2a4-2cae-c42a1278072c (rapport) https://echa.europa.eu/documents/10162/cc1c37a8-22f9-7a7a-cb33-5c29edba7094 (bilag).

([3]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/98/EF af 19. november 2008 om affald og om ophævelse af visse direktiver (EUT L 312 af 22.11.2008, s. 3).

([4]) EFSA's Ekspertpanel for Forurenende Stoffer i Fødevarekæden (CONTAM); Scientific Opinion on Lead in Food. EFSA Journal 2010; 8(4):1570.

(3) Blystabilisatorer øger PVC's termiske stabilitet under sammensætning og fremstilling af artikler. De beskytter også PVC mod fotonedbrydning. Industrien i Unionen udfasede frivilligt brugen af blystabilisatorer i sammensætning af PVC og PVS-artikler og meddelte, at processen blev afsluttet på vellykket vis i 2015 ([5]). PVC-artikler, der indeholder bly, særlig byggevarer, har en lang levetid, og bliver anvendt i flere årtier, hvorefter de bliver til affald ved bortskaffelse og kan genanvendes, hvorved der eventuelt genintroduceres bly i produkter via nyttiggjort PVC. Bilag XV-dossieret viste, at 90 % af de anslåede samlede emissioner af bly fra PVC-artikler i Unionen i 2016 kunne tilskrives importerede PVC-artikler som følge af udfasningen af blystabilisatorer i Unionen.

(4) For at lette håndhævelsen af den foreslåede begrænsning bør forekomst af bly i PVC begrænses uanset det påtænkte anvendelsesformål.

(5) Den 5. december 2017 vedtog agenturets Udvalg for Risikovurdering (»RAC«) sin endelige udtalelse ([6]) og konkluderede, at den begrænsning, som agenturet foreslog, er den bedst egnede foranstaltning på EU-plan med henblik på at håndtere de konstaterede risici ved blyforbindelser, der er til stede som stabilisatorer i PVC-artikler, hvad angår effektiviteten med hensyn til at mindske risici, gennemførlighed og mulighed for overvågning.

(6) RAC foreslog at forbyde anvendelsen af enhver koncentration af bly i PVC-artikler. RAC var også enigt med agenturet i, at der skulle indrømmes en undtagelse for PVC-artikler, der indeholder nyttiggjort PVC. RAC foreslog imidlertid, at der skulle fastsættes højere grænseværdier for blyindhold for visse PVC-artikler, der indeholder hårdt og fleksibelt nyttiggjort PVC, på henholdsvis 2 og 1 vægtprocent. I forslaget blev der taget hensyn til vurderingen af, at alternativet til genanvendelse af sådanne artikler, dvs. bortskaffelse af PVC-affald via deponering og forbrænding, ville øge emissionerne til miljøet og ikke mindske risikoen. De forskellige foreslåede grænser tog hensyn til det anslåede gennemsnitlige blyindhold i hårdt og fleksibelt PVC-affald i 2013, den forventede virkning på mængden af genanvendelse, og at frigivelsen af bly fra fleksibel PVC er kendt for at være højere end fra hård PVC. Der blev taget behørigt hensyn til det forhold, at nogle artikler har et indhold af nyttiggjort PVC, der kan nå op på 100 vægtprocent af PVC'et i den endelige artikel.

(7) Den 15. marts 2018 vedtog agenturets Udvalg for Socioøkonomisk Analyse (»SEAC«) sin endelige udtalelse ([7]), hvori det konkluderede, at den begrænsning, som agenturet foreslog, som ændret af både RAC og SEAC, med hensyn til de socioøkonomiske fordele og socioøkonomiske omkostninger, var den bedst egnede foranstaltning på EU-plan med henblik på at håndtere den konstaterede risiko. SEAC nåede frem til denne konklusion på grundlag af den bedste tilgængelige dokumentation, under hensyntagen til bly som et toksisk stof uden grænseværdi og dets indvirkning på menneskers sundhed og overkommeligheden af udgifterne, der er forbundet med den foreslåede begrænsning. SEAC tog i betragtning, at der findes egnede alternativer, som er alment tilgængelige og allerede anvendes i Unionen. Det tog også begrænsningens omkostningseffektivitet i betragtning. Endelig konkluderede det, at selv begrænsede virkninger for menneskers sundhed i form af tab af intelligenskvotient ville være tilstrækkeligt til break-even i forhold til omkostningerne ved begrænsningen.

(8) SEAC var enig med forslaget i bilag XV-dossieret i, at i betragtning af den forventede udvikling i koncentrationen af bly i nyttiggjort PVC ville koncentrationen i 2035-2040 være faldet tilstrækkeligt til, at PVC-artikler, der indeholder nyttiggjort PVC, ville være i overensstemmelse med den foreslåede generelle grænseværdi for bly på 0,1 %. Undtagelsen for visse PVC-artikler, der indeholder nyttiggjort PVC, bør derfor anvendes i 15 år regnet fra ikrafttrædelsen af begrænsningen. SEAC var endvidere enig i, at anvendelsesperioden bør tages op til fornyet overvejelse inden for 10 år regnet fra ikrafttrædelsen af begrænsningen for at tage højde for uvisheden om fremtidig udvikling i mængden af PVC-affald, der genanvendes, og blyindholdet heri. I overensstemmelse med EU-handlingsplanen fra 2015 for den cirkulære økonomi ([8]) med henblik på at fremme ugiftige materialekredsløb og bevare et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet mente Kommissionen, at denne anvendelsesperiode bør tages op til fornyet overvejelse inden for 7 ½ år regnet fra ikrafttrædelsen af begrænsningen.

([5]) VinylPlus progress report of 2017, s. 14; se https://vinylplus.eu/uploads/downloads/VinylPlus_Progress_Report_2017.pdf.
([6]) https://echa.europa.eu/documents/10162/86b00b9e-2852-d8d4-5fd7-be1e747ad7fa.
([7]) https://echa.europa.eu/documents/10162/86b00b9e-2852-d8d4-5fd7-be1e747ad7fa.
([8]) Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget Kredsløbet lukkes — en EU-handlingsplan for den cirkulære økonomi, COM(2015) 614 final.

(9) Agenturets forum for informationsudveksling om håndhævelsesaktiviteter blev hørt om den foreslåede begrænsning, og dets udtalelse blev taget i betragtning, hvilket resulterede i en ændret beskrivelse af anvendelsesområdet og undtagelserne fra den foreslåede begrænsning.

(10) Den 26. april 2018 forelagde agenturet Kommissionen de endelige udtalelser fra RAC og SEAC.

(11) Under hensyntagen til bilag XV-dossieret og udtalelserne fra RAC og SEAC, og i betragtning af at bly i PVC-artikler medfører en uacceptabel risiko for menneskers sundhed, foreslog Kommissionen et udkast til kommissionsforordning om begrænsning af anvendelse af enhver koncentration af bly og dets forbindelser i PVC-artikler og markedsføring af bly og dets forbindelser i PVC-artikler i en koncentration på 0,1 vægtprocent eller derover i PVC-materialet (»udkastet til forordning«). Udkastet til forordning fik en positiv udtalelse fra det udvalg, der er nedsat ved artikel 133 i forordning (EF) nr. 1907/2006 den 20. november 2019.

(12) I overensstemmelse med forskriftsproceduren med kontrol, jf. artikel 133, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1907/2006, vedtog Europa-Parlamentet den 12. februar 2020 ([9]) en beslutning med indsigelse mod udkastet til forordning. Udkastet til forordning blev derfor ikke vedtaget af Kommissionen.

(13) I sin beslutning anmodede Europa-Parlamentet Kommissionen om at fjerne undtagelser for nyttiggjort PVS, da de ville medføre overførsel af bly til nye produkter. Europa-Parlamentet anmodede også om, at undtagelsen vedrørende to blypigmenter, der er omfattet af godkendelsesordningen under REACH, blev fjernet. Endvidere blev Kommissionen bedt om fjerne de foreslåede mærkningskrav vedrørende PVC-artikler, der indeholder nyttiggjort PVC, da det anses for vildledende og for ikke at afspejle, at nyttiggjort PVC indeholder mere bly end nyfremstillet PVC. Endelig bad Europa-Parlamentet Kommissionen om at afkorte den foreslåede overgangsperiode for, hvornår forordningens bestemmelser skal begynde at finde anvendelse.

(14) Kommissionen har omhyggeligt vurderet Europa-Parlamentets beslutning og anerkender, at der er behov for at imødekomme visse betænkeligheder. Den finder endvidere, at bly i PVC-artikler fortsat udgør en uacceptabel risiko for menneskers sundhed, som der skal gøres noget ved på EU-dækkende niveau. På denne baggrund besluttede Kommissionen at ændre nogle af bestemmelserne i udkastet til forordning for at afspejle Europa-Parlamentets argumenter og for at tage hensyn til relevante nye data modtaget fra agenturet og interessenter.

(15) Kommissionen mener navnlig, at rene genanvendelsesteknologier, der gør det muligt at fjerne eksisterende problematiske stoffer, herunder bly, fra PVC-affald, bør fremmes. De nuværende genanvendelsesteknologier kan imidlertid reducere, men ikke helt eliminere eksisterende stoffer. Det er derfor nødvendigt at fastsætte en koncentrationsgrænse på 0,1 % af vægten af bly, ikke blot til markedsføring, men også til anvendelse af bly og dets forbindelser i PVC, for at gøre det muligt både at markedsføre artikler, der indeholder mindre end 0,1 vægtprocent i PVC-materialet, og fortsat at anvende dem i artikler af PVC-materiale, der indeholder bly under denne grænse, såsom PVC-materiale, der er nyttiggjort ved kemisk genanvendelse eller ved opløsning med opløsningsmiddel, og som indeholder meget små mængder bly.

(16) For at begrænse overførsel af bly til nye produkter bør undtagelsen for PVC-artikler, der indeholder nyttiggjort fleksibel PVC, udgå af udkastet til forordning. De erhvervsdrivende bør dog indrømmes en periode på 24 måneder til at tilpasse sig de nye krav.

(17) Der bør imidlertid fastsættes en undtagelse for visse PVC-artikler, der indeholder nyttiggjort hård PVC, for at opnå en passende balance mellem de overordnede langsigtede fordele ved cirkulær brug af disse materialer og de overordnede langsigtede sundhedsmæssige betænkeligheder ved dette nyttiggjorte materiale. Som følge af oplysninger fra erhvervslivet om, at det gennemsnitlige blyindhold i nyttiggjort hård PVC er på under 1,5 % på grund af rutinemæssig blanding af produktions- og forbrugsaffald, bør den tilladte grænseværdi for bly i nyttiggjort hård PVC reduceres fra 2 til 1,5 vægtprocent. For at forebygge mulig udvaskning af bly og dannelse af blyholdigt støv bør nyttiggjort hård PVC i artikler, der er omfattet af undtagelsen, være fuldstændig indkapslet af et lag af nyfremstillet

([9]) Europa-Parlamentets beslutning af 12. februar 2020 om udkastet til Kommissionens forordning 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 (EUT C 294 af 23.7.2021, s. 2).

PVC, nyttiggjort PVC eller et andet egnet materiale, der indeholder mindre end 0,1 vægtprocent bly, medmindre den artikel, der er omfattet af undtagelsen, er utilgængelig ved normal brug. Kommissionen er endvidere enig med Europa-Parlamentet i, at de sundhedsbeskyttelsesmæssige fordele, der søges opnået med begrænsningen, bør forfølges hurtigere. Undtagelsens varighed bør derfor nedsættes fra 15 til 10 år. Undtagelsen bør tages op til revision, senest 5 år efter at begrænsningen er trådt i kraft. Revisionen bør omfatte en efterprøvning af tendenser med hensyn til blyindholdet i nyttiggjort PVC, eksistensen af hensigtsmæssige dekontamineringsteknikker og de socioøkonomiske virkninger af at fjerne undtagelsen under hensyntagen til menneskers sundhed og miljøet.

(18) For at begrænse forekomsten af bly fra nyttiggjort hård PVC i visse kendte artikler bør hård PVC, der er nyttiggjort fra profiler og plader i bygninger og anlægsarbejder, og som indeholder mere end 0,1 vægtprocent i PVC'en, kun anvendes til at fremstille nye PVC-profiler og -plader til samme anvendelsesformål. Kombineret med passende mærkningskrav bør dette sikre identifikationen af produkter, der indeholder bly, og lette fremtidige dekontamineringsaktiviteter. Det bør også fremme særskilt indsamling og genanvendelse af PVC-rør (i øjeblikket sjældent genanvendt), da rørproducenter, som i øjeblikket anvender PVC, der er nyttiggjort fra profiler og plader, til fremstilling af nye rør, vil skulle erstatte det med en alternativ PVC-kilde. For at give de erhvervsdrivende tilstrækkelig tid til at indføre særskilt indsamling og genanvendelse af PVC-affald, omorganisere deres forsyningskæder og om nødvendigt indkøbe nyttiggjort PVC af anden oprindelse end profiler og plader bør denne forpligtelse dog gælde 36 måneder efter denne forordnings ikrafttræden.

(19) Af hensyn til håndhævelsen og for at sikre, at professionelle og forbrugere får passende oplysning om mulige risici, bør PVC-artikler, der indeholder nyttiggjort hård PVC, mærkes, hvis de indeholder bly i en koncentration på 0,1 vægtprocent eller derover i PVC-materialet. Dette bør også lette særskilt indsamling af affald, der indeholder bly.

(20) I betragtning af vanskelighederne med at fastslå om PVC i artikler er af nyttiggjort oprindelse, bør leverandører af PVC-artikler, der er omfattet af undtagelser vedrørende indholdet af nyttiggjort PVC, være i stand til at dokumentere oprindelsen af det nyttiggjorte materiale ved fremlæggelse af dokumentation. I Unionen er der flere certificeringsordninger, som alle er baseret på kravene i EN 15343:2007 ([10]), til rådighed for genvindingsvirksomheder med henblik på at underbygge påstande om nyttiggjort PVC's sporbarhed. Da håndhævelsesmyndighederne ikke har tilstrækkelige praktiske midler til at kontrollere de påstande vedrørende nyttiggjort PVC i importerede artikler, bør sådanne påstande underbygges ved hjælp af en uafhængig tredjepartscertificering.

(21) Den særlige undtagelse, der tidligere blev foreslået vedrørende blypigmenterne »blysulfochromat, gul« og »blychromatmolybdatsulfat, rød« bør udgå af udkastet til forordning. I lyset af nyere domspraksis ([11]) og da agenturet agter at fremlægge et begrænsningsdossier i henhold til artikel 69, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1907/2006 vedrørende risiciene som følge af anvendelse de pågældende to blypigmenter, finder Kommissionen, at nævnte undtagelse ikke længere er nødvendig.

(22) I betragtning af de lave risici og manglen på egnede alternativer bør der fastsættes en undtagelse for PVC-silicaseparatorer i blyakkumulatorer for en periode på 10 år fra denne forordnings ikrafttræden, hvorefter der forventes at være egnede alternativer til rådighed.

(23) For at undgå dobbeltregulering bør der fastsættes en undtagelse for artikler, der allerede er omfattet af forordning (EF) nr. 1907/2006 eller anden EU-lovgivning om blyindhold i PVC.

([10]) Standard EN 15343:2007, Plast — Genvundet plast — Sporbarhed af plastgenvinding og vurdering af overensstemmelse og genvundet indhold, godkendt af Den Europæiske Standardiseringsorganisation den 2. november 2007.

([11]) Europa-Kommissionen mod Kongeriget Sverige, sag C-389/19 P, ECLI:EU:C:2021:131.

(24) Da industrien i Unionen ikke har anvendt blystabilisatorer i PVC siden 2015, anses en periode på 18 måneder for at være tilstrækkelig til, at de fleste erhvervsdrivende kan tilpasse sig de nye krav, afsætte deres lagre og formidle relevante oplysninger om begrænsningen inden for deres forsyningskæder. Endvidere bør begrænsningen ikke gælde for PVC-artikler, der allerede er markedsført inden udløbet af denne periode, da det ville medføre betydelige håndhævelsesvanskeligheder.

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

(26) 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 3. maj 2023.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

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

	»15. Må ikke markedsføres eller anvendes i artikler, der er fremstillet af polymerer eller copolymerer af vinylchlorid (PVC), hvis koncentrationen af bly er 0,1 vægtprocent eller derover i PVC-materialet. 16. Stk. 15 finder anvendelse fra den 29. november 2024. 17. Som en undtagelse finder stk. 15 ikke anvendelse på PVC-artikler, der indeholder nyttiggjort fleksibel PVC indtil den 28. maj 2025. 18. Som en undtagelse finder stk. 15 ikke anvendelse på PVC-artikler, der indeholder nyttiggjort hård PVC indtil den 28. maj 2033, hvis koncentrationen af bly er mindre end 1,5 vægtprocent i den nyttiggjorte hårde PVC: a) profiler og plader til udendørs anvendelse i bygninger og anlægsarbejder, ekskl. verandaer og terrasser b) profiler og plader til verandaer og terrasser, forudsat at den nyttiggjorte PVC anvendes i et mellemlag og er fuldstændig dækket af et lag af PVC eller andet materiale, hvor koncentrationen af bly er mindre en 0,1 vægtprocent c) profiler og plader til brug i skjulte rum eller hulrum i bygninger og anlægsarbejder (i tilfælde, hvor de er utilgængelige ved normal brug, bortset fra vedligeholdelse, f.eks. kabelkanaler) d) profiler og plader til indendørs anvendelse i bygninger, forudsat at hele overfladen af profilen eller pladen, der beklæder de beboede områder i en bygning efter installationen, er fremstillet af PVC eller andet materiale, hvor koncentrationen af bly er mindre en 0,1 vægtprocent e) flerlagsrør (undtagen rør til drikkevand), forudsat at den nyttiggjorte PVC anvendes i et mellemlag og er fuldstændig dækket af et lag af PVC eller andet materiale, hvor koncentrationen af bly er mindre en 0,1 vægtprocent f) fittings, bortset fra fittings til rørledninger til drikkevand. Fra den 28. maj 2026 må hård PVC, der er nyttiggjort fra de kategorier af artikler, der er omhandlet i litra a)-d), kun anvendes til fremstilling af nye artikler i sådanne kategorier. Leverandører af PVC-artikler, der indeholder nyttiggjort hård PVC med et blyindhold på 0,1 vægtprocent eller derover af PVC'en, skal, inden de markedsfører disse artikler, sikre, at de er synligt, letlæseligt og uudsletteligt mærket med følgende angivelse: »Indeholder ≥ 0,1 % bly« Hvis det på grund af varens art ikke er muligt at angive mærkningen på artiklen, skal den være anbragt på artiklens emballage. Leverandører af PVC-artikler, der indeholder nyttiggjort hård PVC, skal efter anmodning indgive dokumentation til nationale håndhævelsesmyndigheder for at underbygge påstande om oprindelsen af den nyttiggjorte PVC i disse artikler. Certifikater udstedt af ordninger til dokumentation af sporbarhed og genanvendt indhold, såsom dem, der er udviklet i henhold til EN 15343:2007 eller tilsvarende anerkendte standarder, kan anvendes til at underbygge sådanne påstande vedrørende PVC-artikler, der er fremstillet i Unionen. Påstande om den nyttiggjorte PVC's oprindelse i importerede artikler skal ledsages af et certifikat, der giver tilsvarende dokumentation for sporbarhed og genanvendt indhold udstedt af en uafhængig tredjepart. Senest den 28. maj 2028 tager Kommissionen dette punkt op til revision i lyset af nye videnskabelige oplysninger og ændrer det, hvis det er relevant, i overensstemmelse hermed. 19. Som en undtagelse finder stk. 15 ikke anvendelse på: a) PVC-silicaseparatorer i blyakkumulatorer indtil den 28. maj 2033 b) artikler, der er omfattet af punkt 1, i overensstemmelse med punkt 2-5, og af punkt 7, i overensstemmelse med punkt 8 og 10 c) artikler, som falder ind under: i) forordning (EF) nr. 1935/2004 ii) direktiv 2011/65/EU iii) direktiv 94/62/EF iv) direktiv 2009/48/EF. 20. Som en undtagelse finder stk. 15 ikke anvendelse på PVC-artikler, der markedsføres indtil den 28. november 2024.«