II

(Icke-lagstiftningsakter)

FÖRORDNINGAR

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2023/923

av den 3 maj 2023

om ändring av bilaga XVII till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 vad gäller bly och blyföreningar i PVC

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG ([1]), särskilt artikel 68.1, och

av följande skäl:

(1) Den 16 december 2016 lämnade Europeiska kemikaliemyndigheten (*kemikaliemyndigheten*) på kommissionens begäran in dokumentation ([2]) enligt artikel 69.1 i förordning (EG) nr 1907/2006 (*dokumentationen enligt bilaga XV*), som visar att utsläpp av bly från varor som är framställda av polymerer eller sampolymerer av vinylklorid (PVC) som innehåller blystabilisatorer, under deras livscykel, direkt och indirekt bidrar till människors exponering för bly. Kemikaliemyndigheten föreslog i dokumentationen enligt bilaga XV att begränsa utsläppande på marknaden eller användning av bly i varor framställda av PVC om blyhalten är minst 0,1 viktprocent av PVC-materialet. Eftersom blyföreningar inte kan stabilisera PVC i halter under ca 0,5 viktprocent på ett effektivt sätt, bör det föreslagna gränsvärdet säkerställa att avsiktlig tillsats av blyföreningar som stabilisatorer vid sammansättning av PVC inte längre får förekomma i unionen. I dokumentationen enligt bilaga XV inkluderade kemikaliemyndigheten även ett antal undantag från den föreslagna begränsningen, bland annat för PVC-varor som innehåller återvunnen PVC. Termen *återvunnen* används i enlighet med definitionen av *resursåtervinning* i artikel 3.15a i Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/98/EG ([3]).

(2) Bly är ett giftigt ämne som påverkar utvecklingen av nervsystemet, ger kronisk njursjukdom och har negativ inverkan på blodtrycket. Trots att det enligt Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet inte har fastställts något gränsvärde när det gäller effekterna på nervsystemets utveckling hos barn och effekterna på njurarna, är människors exponering för bly från livsmedel och andra källor fortfarande högre än de tolerabla exponeringsnivåerna och leder till negativa effekter på nervsystemets utveckling hos barn ([4]).

([1]) EUT L 396, 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 (bilaga).

([3]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/98/EG av den 19 november 2008 om avfall och om upphävande av vissa direktiv (EUT L 312, 22.11.2008, s. 3).

([4]) Efsas panel för främmande ämnen i livsmedelskedjan (Contam), "Scientific Opinion on Lead in Food", *EFSA Journal*, vol. 8 (2010): 4, artikelnr 1570.

(3) Blystabilisatorer ökar värmestabiliteten hos PVC vid sammansättning och varuproduktion. De skyddar också PVC mot fotonedbrytning. Industrin i unionen fasade frivilligt ut användningen av blystabilisatorer vid sammansättning av PVC och PVC-varor och rapporterade att denna process slutfördes på ett framgångsrikt sätt under 2015 ([5]). PVC-varor som innehåller bly, särskilt byggprodukter, har lång livslängd och kan användas i flera decennier, varefter de blir avfall i samband med kassering och kan återvinnas, och eventuellt återinförs bly i varorna via det återvunna PVC-materialet. Med tanke på utfasningen av blystabilisatorer i unionen visade dokumentationen enligt bilaga XV att 90 % av de uppskattade totala utsläppen av bly från PVC-varor i unionen under 2016 kom från importerade PVC-varor.

(4) För att underlätta tillsyn av den föreslagna begränsningen är det lämpligt att begränsa allt bly som förekommer i PVC oavsett avsedd funktion.

(5) Den 5 december 2017 antog kemikaliemyndighetens riskbedömningskommitté (RAC) sitt slutliga yttrande ([6]) och drog slutsatsen att den begränsning som kemikaliemyndigheten föreslog är den lämpligaste unionsövergripande åtgärden för att hantera de konstaterade riskerna med blyföreningar som förekommer som stabilisatorer i PVC-varor i fråga om effektivitet när det gäller att minska dessa risker och i fråga om genomförbarhet och kontrollerbarhet.

(6) RAC föreslog ett förbud mot bly, oavsett koncentration i PVC-varor. RAC enades också med kemikaliemyndigheten om att införa ett undantag för PVC-varor som innehåller återvunnen PVC. Dock föreslog RAC att man bör fastställa högre gränsvärden för blyhalter för PVC-varor som innehåller hård och mjukgjord PVC till 2 respektive 1 viktprocent. I det förslaget beaktades uppskattningen att alternativet till återvinning av sådana varor, dvs. bortskaffande av PVC-avfall genom deponering och förbränning, skulle öka utsläppen till miljön och inte minska riskerna. De olika gränsvärden som föreslogs tog hänsyn till den uppskattade genomsnittliga blyhalten i hårt och mjukgjort PVC-avfall under 2013, den förväntade inverkan på återvinningsvolymerna och det faktum att utsläppen av bly från mjukgjord PVC är kända för att vara högre än från hård PVC. Vederbörlig hänsyn togs till att vissa varor har en hög andel återvunnen PVC som kan uppgå till 100 viktprocent av PVC-materialet i slutprodukten.

(7) Den 15 mars 2018 antog kemikaliemyndighetens kommitté för samhällsekonomisk analys (SEAC) ett slutligt yttrande ([7]) där den konstaterade att den begränsning som kemikaliemyndigheten föreslog, med de ändringar som RAC och SEAC har föreslagit, var den lämpligaste unionsövergripande åtgärden för hantering av de konstaterade riskerna, med hänsyn till samhällsekonomiska fördelar och kostnader. SEAC kom fram till denna slutsats på grundval av bästa tillgängliga uppgifter, med beaktande av bly som ett giftigt ämne utan gränsvärden och av dess inverkan på människors hälsa och kostnaderna i samband med den föreslagna begränsningen. SEAC tog hänsyn till att det finns lämpliga alternativ som är allmänt tillgängliga och som redan används i unionen. Hänsyn togs också till begränsningens kostnadseffektivitet. Slutligen konstaterade SEAC att även en begränsad effekt på människors hälsa, t. ex. genom att skydda människors intelligens från försämring, skulle uppväga kostnaderna för begränsningen.

(8) SEAC ställde sig bakom förslaget i dokumentationen enligt bilaga XV om att med tanke på den förväntade utvecklingen av blyhalten i återvunnen PVC kommer halten att ha minskat tillräckligt fram till 2035–2040 för att de PVC-varor som innehåller återvunnen PVC ska kunna uppfylla de föreslagna allmänna gränsvärdena för bly på 0,1 %. Därför bör undantaget för vissa PVC-varor som innehåller återvunnen PVC tillämpas i 15 år från och med begränsningens ikraftträdande. SEAC enades också om att denna tillämpningsperiod bör bedömas på nytt inom tio år från och med begränsningens ikraftträdande, så att hänsyn tas till osäkerheten rörande den framtida utvecklingen när det gäller mängden PVC-avfall som återvinns och dess blyhalt. I linje med syftet i EU:s handlingsplan 2015 för den cirkulära ekonomin ([8]) för att främja giftfria materialkretslopp och upprätthålla en hög skyddsnivå för människors hälsa och miljön ansåg kommissionen att denna tillämpningsperiod bör omprövas inom sju och ett halvt år från och med begränsningens ikraftträdande.

([5]) VinylPlus progress report 2017, s. 14. Läs mer på 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]) Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén och Regionkommittén: *Att sluta kretsloppet – en EU-handlingsplan för den cirkulära ekonomin*, COM(2015) 614 slutlig.

(9) Kemikaliemyndighetens forum för informationsutbyte om verkställighet rådfrågades om den föreslagna begränsningen och dess yttrande beaktades, vilket ledde till en ändrad beskrivning av tillämpningsområdet för och undantag från den föreslagna begränsningen.

(10) Den 26 april 2018 överlämnade myndigheten de slutliga yttrandena från RAC och SEAC till kommissionen.

(11) Med beaktande av dokumentationen enligt bilaga XV och yttrandena från RAC och SEAC, och eftersom det föreligger en oacceptabel risk för människors hälsa i samband med bly i PVC-varor, föreslog kommissionen ett utkast till förordning om att begränsa användningen av all användning av bly och blyföreningar, oavsett koncentration, och begränsa utsläppandet på marknaden av bly och blyföreningar i PVC-varor om koncentrationen är minst 0,1 viktprocent av PVC-materialet (*utkastet till förordning*). Utkastet till förordning fick ett positivt utlåtande från den kommitté som inrättats enligt artikel 133 i förordning (EG) nr 1907/2006 den 20 november 2019.

(12) En resolution om invändning mot utkastet till förordning antogs vid Europaparlamentets plenarsammanträde den 12 februari 2020 ([9]) i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 133.4 i förordning (EG) nr 1907/2006. Utkastet till förordning antogs därför inte av kommissionen.

(13) I resolutionen uppmanade parlamentet kommissionen att stryka undantagen för återvunnen PVC eftersom undantagen skulle leda till att bly överförs till nya produkter. Parlamentet begärde också att undantaget skulle strykas för de båda blypigmenten som omfattas av tillståndssystemet i Reach. Därutöver ombads kommissionen att stryka de föreslagna märkningskraven för PVC-varor som innehåller återvunnen PVC, eftersom parlamentet ansåg att märkningen är vilseledande och inte återspeglar det faktum att återvunnen PVC innehåller större mängder bly än nyproducerad PVC. Parlamentet uppmanade slutligen kommissionen att förkorta den föreslagna övergångsperioden avseende när bestämmelserna i förordningen ska gälla.

(14) Kommissionen har noggrant utvärderat parlamentets resolution och erkänner behovet av att lösa vissa problem. Kommissionen anser dessutom att det fortfarande föreligger en oacceptabel risk för människors hälsa i samband med bly i PVC-varor, och att denna risk behöver hanteras på unionsnivå. Kommissionen beslutade därför att ändra vissa bestämmelser i utkastet till förordning för att införliva de argument som framförts av parlamentet och ta hänsyn till relevanta nya data från kemikaliemyndigheten och de berörda parterna.

(15) Kommissionen anser i synnerhet att ren materialåtervinningsteknik som gör det möjligt att avlägsna numera reglerade ämnen som inger betänkligheter, däribland bly, från PVC-avfall bör uppmuntras. Nuvarande materialåtervinningstekniker kan minska men inte helt avlägsna numera reglerade ämnen. Det är därför nödvändigt att fastställa en koncentrationsgräns för bly på 0,1 viktprocent, inte bara för utsläppande på marknaden utan även för användning av bly och blyföreningar i PVC, i syfte att möjliggöra både utsläppande på marknaden av varor som innehåller en blyhalt på högst 0,1 viktprocent av PVC-materialet och fortsatt användning av varor av PVC-material som innehåller bly under den gränsen, såsom PVC-material som erhållits genom kemisk återvinning eller upplösning med hjälp av lösningsmedel, och som innehåller mycket små mängder bly.

(16) För att begränsa den mängd bly som överförs till nya produkter bör undantaget för PVC-varor som innehåller återvunnen mjukgjord PVC strykas från utkastet till förordning. Ekonomiska aktörer bör dock beviljas en period på 24 månader för att anpassa sig till de nya kraven.

(17) Ett undantag för vissa PVC-varor som innehåller återvunnen hård PVC bör dock införas för att uppnå en lämplig balans mellan de övergripande långsiktiga fördelarna med cirkulär användning av dessa material och de övergripande långsiktiga hälsoriskerna med det återvunna materialet. Industrin rapporterar att den genomsnittliga blyhalten i återvunnen hård PVC är under 1,5 % på grund av rutinmässig blandning av avfall före och efter konsumentledet, och det tillåtna gränsvärdet för bly i återvunnen hård PVC bör därför sänkas från 2 till 1,5 viktprocent. För att förhindra urlakning av bly och bildning av blyhaltigt damm bör återvunnen hård PVC i undantagna varor helt inneslutas i ett lager nyproducerad PVC, återvunnen PVC eller annat lämpligt material som har en blyhalt lägre än 0,1 viktprocent, om inte den undantagna varan är otillgänglig vid normal användning.

([9]) Europaparlamentets resolution av den 12 februari 2020 om utkastet till kommissionens förordning om ändring av bilaga XVII till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach) vad gäller bly och blyföreningar (EUT C 294, 23.7.2021, s. 2).

Kommissionen håller med parlamentet om att begränsningens fördelar i form av hälsoskydd bör påskyndas. Undantagets giltighetstid bör därför minskas från 15 till 10 år. Undantaget bör ses över senast fem år efter begränsningens ikraftträdande. I samband med översynen bör man kontrollera utvecklingen av blyhalter i återvunnen PVC, huruvida det finns tillräcklig teknik för dekontaminering och analysera den samhällsekonomiska effekten av att upphäva undantaget, med beaktande av hälso- och miljörisker.

(18) För att begränsa förekomsten av bly från återvunnen hård PVC till vissa varor bör hård PVC som återvunnits från profiler och plattor i byggnader och anläggningar och som innehåller mer än 0,1 viktprocent bly av PVC-materialet endast användas för att producera nya PVC-profiler och PVC-plattor för samma tillämpning. I kombination med lämpliga märkningskrav bör detta säkerställa identifiering av blyhaltiga produkter och underlätta framtida dekontaminering. Det bör också främja separat insamling och materialåtervinning av PVC-rör (som för närvarande sällan återvinns), eftersom rörproducenter som för närvarande använder PVC som återvunnits från profiler och plattor för att producera nya rör kommer att behöva ersätta det med en alternativ PVC-källa. För att ge ekonomiska aktörer tillräckligt med tid att införa särskild avfallsinsamling och materialåtervinning av PVC, omorganisera sina leveranskedjor och, vid behov, upphandla återvunnen PVC med annat ursprung än profiler och plattor, bör dessa krav börja gälla 36 månader efter ikraftträdandet av denna förordning.

(19) Av tillsynsskäl och för att säkerställa att yrkesfolk och konsumenter får tillräcklig information om möjliga risker bör de PVC-varor som innehåller återvunnen hård PVC märkas om de innehåller bly i en koncentration på minst 0,1 viktprocent av PVC-materialet. Detta bör också underlätta separat insamling av blyhaltigt avfall.

(20) Eftersom det är svårt att avgöra om PVC i varor har återvunnits bör leverantörer av de PVC-varor som omfattas av undantag när det gäller innehållet i återvunnen PVC kunna bevisa det återvunna materialets ursprung genom att lägga fram dokumentation. I unionen finns det flera certifieringssystem, baserade på de tekniska specifikationerna i EN 15343:2007 ([10]), tillgängliga för återvinningsföretag för att stödja krav på spårbarhet för återvunnen PVC. Med tanke på att tillsynsmyndigheterna inte har tillräckligt med praktiska medel för att kontrollera påståenden när det gäller återvunnen PVC i importerade varor, bör sådana påståenden motiveras med hjälp av en oberoende tredjepartscertifiering.

(21) Det särskilda undantaget som tidigare föreslagits för blypigmenten ”blysulfokromat gul” och ”blykromatmolybdatsulfat röd” bör strykas från utkastet till förordning. Med beaktande av aktuell rättspraxis ([11]) och kemikaliemyndighetens avsikt att lägga fram dokumentation som erfordras vid ett begränsningsförfarande i enlighet med artikel 69.2 i förordning (EG) nr 1907/2006 när det gäller de risker som är förknippade med användningen av de båda blypigmenten, anser kommissionen att undantaget inte längre är nödvändigt.

(22) Med beaktande av de låga riskerna och bristen på lämpliga alternativ bör ett undantag införas för PVC-kilseldioxidseparatorer i blybatterier under en period på 10 år från och med ikraftträdandet av denna förordning, varefter lämpliga alternativ torde finnas tillgängliga.

(23) För att undvika dubbelreglering bör ett undantag fastställas för varor som redan omfattas av förordning (EG) nr 1907/2006 eller annan unionslagstiftning som reglerar blyinnehåll i PVC.

([10]) Standard EN 15343:2007 med rubriken ”Plast - Återvunnen plast - Spårbarhet av plaståtervinning och värdering av överensstämmelse av återvunnet material”, godkänd av Europeiska standardiseringskommittén den 2 november 2007.

([11]) Europeiska kommissionen mot Konungariket Sverige, mål C-389/19 P, ECLI:EU:C:2021:131.

(24) Eftersom industrin i unionen inte har använt blystabilisatorer i PVC sedan 2015 anses en period på 18 månader vara tillräckligt för att de flesta ekonomiska aktörer ska kunna anpassa sig till de nya kraven, avyttra sina lager och sprida relevanta uppgifter om begränsningen inom sina leveranskedjor. Dessutom bör begränsningen inte gälla för PVC-varor som redan har släppts ut på marknaden före utgången av den perioden, eftersom detta skulle medföra betydande svårigheter att utföra tillsyn.

(25) Förordning (EG) nr 1907/2006 bör därför ändras i enlighet med detta.

(26) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från den kommitté som inrättats enligt artikel 133 i förordning (EG) nr 1907/2006.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga XVII till förordning (EG) nr 1907/2006 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 3 maj 2023

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

I post 63 kolumn 2 i bilaga XVII till förordning (EG) nr 1907/2006 ska följande punkter läggas till:

	”15. Får inte släppas ut på marknaden eller användas i varor som är framställda av polymerer eller sampolymerer av vinylklorid (PVC) om blykoncentrationen är minst 0,1 viktprocent av PVC-materialet. 16. Punkt 15 ska tillämpas från och med den 29 november 2024. 17. Genom undantag ska punkt 15 inte gälla för PVC-varor som innehåller återvunnen mjukgjord PVC till och med den 28 maj 2025. 18. Genom undantag ska punkt 15 inte gälla för PVC-varor som innehåller återvunnen hård PVC till och med den 28 maj 2033, om blykoncentrationen är lägre än 1,5 viktprocent av det återvunna hårda PVC-materialet. a) Profiler och plattor för utomhusbruk i byggnader och anläggningar, utom altaner och terrasser. b) Profiler och plattor för altaner och terrasser, förutsatt att det återvunna PVC-materialet används i ett mellanskikt och att det är helt täckt med ett skikt av PVC eller annat material där blykoncentrationen är lägre än 0,1 viktprocent. c) Profiler och plattor för användning i dolda utrymmen eller hålrum i byggnader och anläggningar (om de är oåtkomliga vid normal användning, med undantag för underhåll, t.ex. kabelrör). d) Profiler och plattor för inomhusanvändning i byggnader, förutsatt att hela ytan på den profil eller den platta som vetter mot vistelseområdena i en byggnad efter installation är framställd av PVC eller annat material där blykoncentrationen är lägre än 0,1 viktprocent. e) Flerskiktsrör (utom rör för dricksvatten), förutsatt att det återvunna PVC-materialet används i ett mellanskikt och att det är helt täckt med ett skikt av PVC eller annat material där blykoncentrationen är lägre än 0,1 viktprocent. f) Delar till rörsystem, med undantag för delar till rör för dricksvatten. Från och med den 28 maj 2026 får hård PVC som återvunnits från de kategorier av varor som avses i leden a–d endast användas för produktion av nya varor i någon av dessa kategorier. Leverantörer av PVC-varor som innehåller återvunnen hård PVC med en blykoncentration på minst 0,1 viktprocent av PVC-materialet ska, innan varorna släpps ut på marknaden, se till att de är synligt, läsbart och outplånligt märkta med följande text: ”Innehåller ≥ 0,1 % bly”. Om varans egenskaper medför att den inte går att märka ska märkningen finnas på varans förpackning. Leverantörer av PVC-varor som innehåller återvunnen hård PVC ska på begäran lämna in dokumentation till de nationella tillsynsmyndigheterna som styrker påståendena om det återvunna PVC-materialets ursprung i dessa varor. Intyg som utfärdas inom system för att tillhandahålla bevis på spårbarhet och återvunnet innehåll, såsom dem som tagits fram i enlighet med EN 15343:2007 eller motsvarande erkända standarder, får användas för att styrka sådana påståenden för PVC-varor som är producerade i unionen. Påståenden om det återvunna PVC-materialets ursprung i importerade varor ska åtföljas av ett intyg som tillhandahåller motsvarande bevis på spårbarhet och återvunnet innehåll och som utfärdas av en oberoende tredje part. Senast den 28 maj 2028 ska kommissionen se över denna punkt mot bakgrund av nya vetenskapliga rön och vid behov ändra punkten i enlighet med det. 19. Genom undantag ska punkt 15 inte gälla för följande: a) PVC-kiseldioxidseparatorer i blybatterier till och med den 28 maj 2033. b) De varor som avses i punkt 1, i enlighet med punkterna 2–5, och i punkt 7 i enlighet med punkterna 8 och 10. c) Varor som omfattas av i) förordning (EG) nr 1935/2004, ii) direktiv 2011/65/EU, iii) direktiv 94/62/EG, iv) direktiv 2009/48/EG. 20. Genom undantag ska punkt 15 inte gälla för PVC-varor som släpps ut på marknaden till och med den 28 november 2024.”