

KOMMISJONSFORORDNING (EU) 2015/628**2018/EØS/18/10**

av 22. april 2015

om endring av vedlegg XVII til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkjenning av samt begrensninger for kjemikalier (REACH) med hensyn til bly og blyforbindelser(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1907/2006 av 18. desember 2006 om registrering, vurdering og godkjenning av samt begrensninger for kjemikalier (REACH), om opprettelse av et europeisk kjemikaliebyrå, om endring av direktiv 1999/45/EF og om oppheving av rådsforordning (EØF) nr. 793/93 og kommisjonsforordning (EF) nr. 1488/94 samt rådsdirektiv 76/769/EØF og kommisjonsdirektiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF⁽¹⁾, særlig artikkel 68 nr. 1, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Den 21. desember 2012 framla Sverige dokumentasjon for Det europeiske kjemikaliebyrå (heretter kalt «Byrået») i samsvar med artikkel 69 nr. 4 i forordning (EF) nr. 1907/2006 (heretter kalt «vedlegg XV-dokumentasjonen»), som viser at barn, særlig de under 36 måneder, som stadig putter gjenstander i munnen kan utsettes for gjentatte eksponeringer for bly fra forbruksvarer som inneholder bly eller blyforbindelser. Bly og blyforbindelser forekommer i forbruksvarer som bevisst tilsettes uorganisk bly, som urenheter eller tilsetningsstoffer i metallegeringer (særlig i messing), som pigmenter og som en stabilisator i polymerer (særlig i PVC).
- 2) Gjentatt eksponering for bly ved at gjenstander som inneholder bly puttes i munnen, kan føre til alvorlige og irreversible nevrologiske atferds- og utviklingsproblemer, noe som barn er særlig følsomme for ettersom deres sentralnervesystem fortsatt er under utvikling. Omsetning og bruk av bly og blyforbindelser i produkter som tilbys allmennheten, og som barn kan putte i munnen, bør derfor forbys dersom blykonsentrasjonen (uttrykt som metall) i produktet eller en del av produktet, overskrider en viss terskel.
- 3) Komiteen for risikovurdering (heretter kalt «RAC») vedtok 10. desember 2013 en uttalelse der den konkluderte med at en begrensning er det best egnede tiltaket på unionsplan for å redusere de påviste risikoene ved bly og blyforbindelser i forbruksvarer, og det foreslås visse endringer av begrensningens omfang.
- 4) Komiteen for sosioøkonomisk analyse (heretter kalt «SEAC») vedtok 13. mars 2014 en uttalelse der den konkluderte med at begrensningen som foreslås i den framlagte dokumentasjonen, endret av RAC og av SEAC, var det best egnede tiltaket på unionsplan for å håndtere de påviste risikoene, særlig med hensyn til forholdsmessighet. Denne konklusjonen ble trukket etter en analyse av tilgjengelig sosioøkonomisk dokumentasjon og på grunnlag av beste tilgjengelige anslag av

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 104 av 23.4.2015, s. 2, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 181/2015 av 10. juli 2015 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 3 av 12.1.2017, s. 9.

⁽¹⁾ EUT L 396 av 30.12.2006, s. 1.

usikkerhetsfaktorer, der det tas hensyn til at det ikke finnes noen terskel for nevrologiske atferds- og utviklingsvirkninger av bly.

- 5) Byråets forum for utveksling av opplysninger om gjennomføring ble rådspurt under framgangsmåten for begrensning, og det ble tatt hensyn til dens uttalelse, noe som bidro til en endret beskrivelse av omfanget av og unntakene fra den foreslåtte begrensningen.
- 6) Det må konkluderes med at det oppstår en uakseptabel risiko for menneskers helse når innholdet av bly og blyforbindelser i produkter som tilbys allmennheten overskrider innholdsbegrensningene eller eventuelt migrasjonsgrensene angitt i uttalelsene. Disse risikoene må håndteres på unionsplan.
- 7) På grunnlag av det avledede nivå uten virkning fastsatt for bly, barns tendens til å putte gjenstander i munnen og undersøkelser om blymigrasjon fra smykkedeler av metall bør det fastsettes en grenseverdi for blyinnhold som får anvendelse på metalliske og ikke-metalliske deler av produkter, med mindre det kan påvises at mengden bly som avgis ikke overskrider en viss terskel. Når det gjelder belagte produkter, bør belegget være tilstrekkelig til å sikre at denne verdien ikke overskrides i løpet av minst to års normal bruk av produktet.
- 8) Det bør gis unntak fra denne forordning for visse produkter der den forventede migrasjonen er lav, for eksempel krystallglass, emaljer og edelstener og halvedelstener, eller er akseptabel, forutsatt at en viss innholdsgrense ikke overskrides, noe som kan være tilfelle for messinglegeringer og for særlige produkter som er så små at eksponeringen for bly er minimal, nemlig spissen på skriveinstrumenter.
- 9) Nøkler, låser, hengellåser og musikkinstrumenter kan potensielt puttes i munnen av barn og kan derfor utgjøre en risiko for barns helse dersom de inneholder bly. Disse produktene bør imidlertid bare unntaksvis unntas, ettersom det tilsynelatende ikke finnes egnede alternativer til bly i framstillingen av disse produktene, og den mulige negative sosioøkonomiske virkningen av å anvende begrensningen på dem, kan være betydelig. Virkningen av å anvende begrensningen på religiøse artikler og visse batterier er heller ikke blitt fullstendig vurdert, og derfor bør også disse unntaksvis unntas fra virkeområdet for forordningen inntil det er foretatt en detaljert vurdering. De nye numrene i denne posten bør derfor gjennomgås etter et egnet tidsrom etter anvendelsesdatoen for dem, i likhet med kravene til overflatebeleggets integritet.
- 10) Produkter som allerede omfattes av særlig unionsregelverk som regulerer blyinnhold eller blymigrasjon, bør av konsekvenshensyn unntas.
- 11) Det bør utarbeides retningslinjer for produkter som både omfattes og ikke omfattes av denne begrensningen, for å bistå markedsdeltakerne og tilsynsmyndighetene med gjennomføringen.
- 12) Markedsdeltakerne bør gis en overgangsperiode for å tilpasse produksjonen til begrensningen fastsatt ved denne forordning og for å avhende det varelageret som ennå ikke er brakt i omsetning. Begrensningen bør ikke få anvendelse på brukte produkter som bringes i omsetning for første gang før slutten av overgangsperioden, ettersom dette vil føre til betydelige gjennomføringsproblemer.
- 13) Forordning (EF) nr. 1907/2006 bør derfor endres.
- 14) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra komiteen nedsatt ved artikkel 133 i forordning (EF) nr. 1907/2006 —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Vedlegg XVII til forordning (EF) nr. 1907/2006 endres i samsvar med vedlegget til denne forordning.

Artikkel 2

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 22. april 2015.

For Kommissjonen
Jean-Claude JUNCKER
Formann

VEDLEGG

I vedlegg XVII til forordning (EF) nr. 1907/2006 gjøres følgende endringer i post 63 kolonne 2:

1. Nr. 6 skal lyde:

	«6. Innen 9. oktober 2017 skal Kommisjonen revurdere nr. 1–5 i denne posten i lys av nye vitenskapelige opplysninger, herunder om det finnes tilgjengelige alternativer, samt migrasjonen av bly fra produktene nevnt i nr. 1, og eventuelt endre posten tilsvarende.»
--	--

2. Nye nr. 7–10 skal lyde:

	«7. Skal ikke bringes i omsetning eller benyttes i produkter som tilbys allmennheten dersom blykonsentrasjonen (uttrykt som metall) i disse produktene eller tilgjengelige deler av dem er på minst 0,05 vektprosent, og disse produktene eller tilgjengelige deler av dem ved normale eller rimelige forutsigbare bruksvilkår kan puttes i munnen av barn.
--	---

Denne grenseverdien får ikke anvendelse når det kan påvises at bly som avgis fra dette produktet eller en tilgjengelig del av det, uansett om det er belagt eller ikke, ikke overskrider 0,05 µg/cm² per time (som tilsvarer 0,05 µg/g/t) og, for belagte produkter, at belegget er tilstrekkelig til å sikre at denne verdien ikke overskrides i løpet av minst to års normal eller rimelig forutsigbar bruk av produktet.

I dette nummer anses at et produkt eller en tilgjengelig del av et produkt kan puttes i munnen av et barn dersom det er mindre enn 5 cm i en dimensjon eller har en avtakbar eller utstikkende del av den størrelsen.

8. Som unntak får nr. 7 ikke anvendelse på

- a) smykker som omfattes av nr. 1,
- b) krystallglass som definert i vedlegg I (kategori 1, 2, 3 og 4) til rådsdirektiv 69/493/EØF,
- c) ikke-syntetiske eller rekonstruerte edelsteiner og halvedelsteiner (KN-kode 7103 som fastsatt ved rådsforordning (EØF) nr. 2658/87), med mindre de er behandlet med bly eller blyforbindelser eller blandinger som inneholder slike stoffer,
- d) emaljer, definert som smeltbare blandinger som er produkt av fusjon, forglassing eller sintring av mineraler smeltet ved en temperatur på minst 500°C,
- e) nøkler og låser, herunder hengellåser,
- f) musikkinstrumenter,
- g) produkter og deler av produkter som omfatter messinglegeringer, dersom blykonsentrasjonen (uttrykt som metall) i messinglegeringen ikke overskrider 0,5 vektprosent,
- h) spissen på skriveinstrumenter,
- i) religiøse artikler,
- j) bærbare sinkkarbonbatterier og knappceller batterier,
- k) produkter som omfattes av
 - i) direktiv 94/62/EF,
 - ii) forordning (EF) nr. 1935/2004,
 - iii) europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/48/EF(*),
 - iv) europaparlaments- og rådsdirektiv 2011/65/EF(**).

9. Innen 1. juli 2019 skal Kommisjonen revurdere nr. 7 og nr. 8 bokstav e), f) i) og j) i denne posten i lys av nye vitenskapelige opplysninger, herunder om det finnes tilgjengelige alternativer, samt migrasjonen av bly fra produktene nevnt i nr. 7, herunder kravene til beleggets integritet, og eventuelt endre posten tilsvarende.

10. Som unntak fra nr. 7 får disse numrene ikke anvendelse på produkter som bringes i omsetning for første gang før 1. juni 2016.

(*) Europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/48/EF av 18. juni 2009 om sikkerhetskrav til leketøy (EUT L 170 av 30.6.2009, s. 1).

(**) Europaparlaments- og rådsdirektiv 2011/65/EF av 8. juni 2011 om avgrensning av bruk av visse farlege stoff i elektrisk og elektronisk utstyr (EUT L 174 av 1.7.2011, s. 88).»