

## REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 1272/2013

2014/EES/36/87

frá 6. desember 2013

um breytingu á XVII. viðauka (viðvíkjandi fjölhringa, arómatískum vetniskolefnum) við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2009 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)) (\*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS  
HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 frá 18. desember 2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)), um stofnun Efnastofnunar Evrópu, um breytingu á tilskipun 1999/45/EB og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1488/94, sem og tilskipun ráðsins 76/769/EBE og tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 91/155/EBE, 93/67/EBE, 93/105/EB og 2000/21/EB<sup>(1)</sup>, einkum 2. mgr. 68. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Bensó[a]pýren, bensó[e]pýren, bensó[a]antrasen, krýsen, bensó[b]flúoranten, bensó[j]flúoranten, bensó[k]-flúoranten og díbensó[a,h]antrasen, hér á eftir nefnd fjölhringa, arómatísk vetniskolefni (PAH), eru flokkuð sem krabbameinsvaldar í undirflokki 1B í samræmi við VI. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 frá 16. desember 2008 um flokkun, merkingu og þökkun efna og blandna, um breytingu og niðurfellingu á tilskipunum 67/548/EBE og 1999/45/EB og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1907/2006<sup>(2)</sup>.
- 2) Þessi fjölhringa, arómatísku vetniskolefni er að finna í plast- og gúmmihlutum í margs konar hlutum fyrir neytendur. Þau eru fyrir hendi sem óhreinindi í einhverju af hráefninu sem notað er við framleiðslu á slíkum hlutum, einkum í mýkingarolíum og kinroki. Þeim er ekki bætt við hlutina af ásetningi og gegna engu sérstöku hlutverki sem innihaldsefni í plast- eða gúmmihlutunum.
- 3) Með færslu 28 í XVII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 er bannað að selja þessi fjölhringa, arómatísku vetniskolefni til almennings sem efni, ein og sér, eða í blöndum. Enn fremur er tilvist fjölhringa, arómatískra vetniskolefna í mýkingarolíum, sem eru notaðar við framleiðslu á hjólbörðum, takmörkuð með færslu 50 í þeim viðauka.
- 4) Upplýsingar sem Þýskaland lagði fyrir framkvæmdastjórnina benda til þess að hlutir, sem innihalda fjölhringa, arómatísk vetniskolefni, geti skapað áhættu fyrir heilbrigði neytenda vegna inntöku, upptöku um húð og, í sumum tilvikum, vegna innöndunar.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 328, 7.12.2013, bls. 69. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 83/2014 frá 16. maí 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

<sup>(1)</sup> Stjtið. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1

<sup>(2)</sup> Stjtið. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1.

- 5) Niðurstaðan, sem varðar áhættu fyrir neytendur, byggðist á áætluðum váhrifum í gegnum húð af völdum fjölhringa, arómatískra vetniskolefna, sem stafa af notkun tiltekinna hluta fyrir neytendur, við raunhæf, verstu, hugsanlegu notkunarskilyrði. Í ljós kom að váhrifin fóru yfir DMEL-gildi (gildi fyrir afleidd lágmarksmörk (e. *Derived Minimal Effect Levels*)<sup>(3)</sup>, sem voru ákvörðuð fyrir bensó[a]pýren, sem voru notuð sem dæmigerð fyrir eiturrhif af völdum annarra fjölhringa, arómatískra vetniskolefna.
- 6) Framkvæmdastjórnin mat upplýsingarnar sem Þýskaland lagði fram og komst að þeirri niðurstöðu að fyrir hendi væri áhætta fyrir neytendur af völdum hluta, sem innihalda fjölhringa, arómatísk vetniskolefni, og benti á að takmörkun myndi draga úr áhættunni. Framkvæmdastjórnin hafði einnig samráð við iðnaðinn og aðra hagsmunaaðila varðandi áhrifin af því að takmarka tilvist fjölhringa, arómatískra vetniskolefna í hlutum sem neytendur gætu notað.
- 7) Í því skyni að vernda heilbrigði neytenda fyrir þeirri áhættu sem skapast vegna váhrifa af völdum fjölhringa, arómatískra vetniskolefna í hlutum ætti að fastsetja mörk fyrir innihald fjölhringa, arómatískra vetniskolefna í aðgengilegum plast- eða gúmmihlutum í hlutum og banna að setja hluti, sem innihalda fjölhringa, arómatísk vetniskolefni í styrk sem fer yfir 1 mg/kg í þessum hlutum, á markað.
- 8) Með tilliti til þess hversu varnarlaus börn eru ætti að fastsetja lægri viðmiðunarmörk. Því ætti að banna að setja á markað leikföng og hluti til umönnunar barna sem innihalda eitthvað af fjölhringa, arómatísku vetniskolefnunum í styrk sem er meiri en 0,5 mg/kg í aðgengilegum plast- eða gúmmihlutum þeirra.
- 9) Þessi takmörkun ætti einungis að gilda um þessa hluta af hlutum sem komast í beina sem og langvarandi eða stutta endurtekna snertingu við hörund manna eða við munnholið við eðlileg eða sæmilega fyrirsjáanleg notkunarskilyrði. Hlutir eða hlutar þeirra, sem snerta hörund eða munnholið einungis stutt og sjaldan, ættu ekki að falla undir gildissvið þessarar takmörkunar þar eð váhrif í kjölfarið vegna fjölhringa, arómatískra vetniskolefna yrðu óveruleg. Þróa ætti frekari leiðbeiningar að því er þetta varðar.
- 10) Annars konar hráefni, sem innihalda lítið magn af fjölhringa, arómatískum vetniskolefnum, er að finna á markaði Sambandsins. Þetta eru m.a. kinrok og olíur sem uppfylla kröfurinnar í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB)

<sup>(3)</sup> [http://www.echa.europa.eu/documents/10162/13643/information\\_requirements\\_part\\_b\\_en.pdf](http://www.echa.europa.eu/documents/10162/13643/information_requirements_part_b_en.pdf)

- nr. 10/2011 frá 14. janúar 2011 um efnivið og hluti úr plasti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli <sup>(4)</sup>.
- 11) Framkvæmdastjórnin ætti að endurskoða gildandi viðmiðunarmörk sem verða samþykkt við þessa takmörkun, einkum í ljósi nýrra vísindalegra upplýsinga, þ.m.t. upplýsinga um flæði fjölhringa, arómatískra vetniskolefna úr plast- og gúmmihlutum hlutanna sem falla þar undir, sem og varðandi annars konar hráefni. Einnig ætti að veita og meta tiltækileika og áreiðanleika prófunaraðferða í þessari endurskoðun á nýjum, vísindalegum upplýsingum.
- 12) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 1907/2006 til samræmis við það.
- 13) Rétt þykir að veita viðkomandi hagsmunaaðilum hæfilegan frest til að gera ráðstafanir sem kunna að vera nauðsynlegar til að fylgja ákvæðunum sem sett eru fram í þessari reglugerð.
- 14) Takmörkun á setningu notaðra hluta og hluta, sem eru í aðfangakeðjunni á gildistökudegi þessarar reglugerðar, á markað gæti skapað erfiðleika við framfylgd. Því ætti takmörkunin ekki að gilda um hluti sem eru settir á markað í fyrsta sinn fyrir þá dagsetningu
- 15) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót skv. 133. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

Ákvæðum XVII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

*2. gr.*

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún gildir frá og með 27. desember 2015.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 6. desember 2013.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

*forseti.*

José Manuel BARROSO

<sup>(4)</sup> Stjtið. ESB L 12, 15.1.2011, bls. 1.

## VIÐAUKI

Eftirfarandi 5., 6., 7. og 8. liður bætist við í 2. dálki í færslu 50 í XVII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006:

	<p>„5. Ekki skal setja hluti á markað til sölu til almennings ef einhverjir gúmmi- eða plasti hlutir þeirra, sem komast í beina sem og langvarandi eða stutta endurtekna snertingu við hörund manna eða við munnholið, við eðlileg eða sæmilega fyrirsjáanleg notkunarskilyrði, innihalda meira en 1 mg/kg (0,0001% af þessum íhlut miðað við þyngd) af tilgreindum fjölhringa, arómatískum vetniskolefnum.</p> <p>Til slíkra hluta teljast m.a.:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– íþróttabúnaður, s.s. reiðhjól, golfkylfur, spaðar</li> <li>– búsaðhöld, innkaupakerrur, göngugrindur</li> <li>– áhöld til heimilisnota</li> <li>– fatnaður, skófátnaður, hanskar og íþróttafatnaður</li> <li>– úrólar, úlnliðsbönd, grímur, höfuðbönd</li> </ul> <p>6. Ekki skal setja á markað leikföng, þ.m.t. þroskaleikföng og hluti til umönnunar barna, ef einhverjir gúmmi- eða plasti hlutir þeirra, sem komast í beina sem og langvarandi eða stutta endurtekna snertingu við hörund manna eða við munnholið, við eðlileg eða sæmilega fyrirsjáanleg notkunarskilyrði, innihalda meira en 0,5 mg/kg (0,00005% af þessum íhlut miðað við þyngd) af tilgreindum fjölhringa, arómatískum vetniskolefnum.</p> <p>7. Þrátt fyrir 5. og 6. lið gilda þessir liðir ekki um hluti sem eru settir á markað í fyrsta sinn fyrir 27. desember 2015.</p> <p>8. Eigi síðar en 27. desember 2017 skal framkvæmdastjórnin endurskoða viðmiðunarmörkin í 5. og 6. lið í ljósi nýrra, vísindalegra upplýsinga, þ.m.t. flæði fjölhringa, arómatískra vetniskolefna úr hlutunum sem þar er getið um, og upplýsinga um annars konar hráefni og, ef við á, breyta þessum liðum til samræmis við það.“</p>
--	--