

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2015/628

2015/EES/55/32

frá 22. apríl 2015

um breytingu á XVII. viðauka (viðvíkjandi blýi og efnasamböndum þess) við reglugerð
Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 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 ⁽¹⁾, einkum 1. mgr. 68. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Hinn 21. desember 2012 lagði Svíþjóð málsskjöl fyrir Efnastofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Efnastofnunin) skv. 4. mgr. 69. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 (hér á eftir nefnd málsskjöl skv. XV. viðauka) þar sem sýnt var fram á að vegna þeirrar hegðunar barna að setja hluti upp í sig, sérstaklega barna yngri en 36 mánaða, gætu þau orðið fyrir endurteknum váhrifum af blýi sem losnar úr hlutum fyrir neytendur sem innihalda blý eða blýsambönd. Blý og blýsambönd eru fyrir hendi í hlutum fyrir neytendur sem blýmálmur sem bætt hefur verið við af ásetningi, sem óhreinindi eða aukefni í málmblöndum (einkum í messing), sem fastlitarefni og sem bindiefni í fjölliðum (einkum í pólývínýlklóríði).
- 2) Endurtekin váhrif af völdum blýs vegna þess að hlutir sem innihalda blý eða efnasambönd þess eru settir í munn geta haft í för með sér alvarleg og varanleg taugaatferlisleg og taugaþroskunarfræðileg áhrif en börn eru sérlega næm fyrir þeim þar eð miðtaugakerfi þeirra er enn að þroskast. Því ætti setning á markað og notkun á blýi og efnasamböndum þess í hluti, sem eru seldir almenningi og sem börn geta sett upp í sig, að vera bönnuð ef styrkur blýs (gefið upp sem málmur) í hlutum eða hluta hans fer yfir tiltekin viðmiðunarmörk.
- 3) Hinn 10. desember 2013 samþykkti nefndin um áhættumat álit sitt þar sem komist var að þeirri niðurstöðu að takmörkun sé besta ráðstöfunin á vettvangi Sambandsins til að takast á við greinda áhættu sem stafar af blýi og efnasamböndum þess, sem eru fyrir hendi í hlutum sem ætlaðir eru til notkunar fyrir neytendur, með hliðsjón af árangri við að draga úr slíkri áhættu, og lagði til tilteknar breytingar á gildissviði takmörkunarinnar.
- 4) Hinn 13. mars 2014 samþykkti nefndin um félagshagfræðilega greiningu álit sitt þar sem komist var að þeirri niðurstöðu að takmörkunin, sem framleggjandi málsskjalanna lagði til, eins og nefndin um áhættumat breytti henni og einnig nefndin um félagshagfræðilega greiningu, væri besta ráðstöfunin á vettvangi Sambandsins til að takast á við greinda áhættu, einkum með tilliti til meðalhófs. Þessi niðurstaða fékkst eftir greiningu á fyrirliggjandi félagslegum og hagrænum vísbendingum og á grundvelli besta, fánlega mats á óvissustuðlum, með tilliti til þess að engin viðmiðunarmörk eru til fyrir taugaatferlisleg og taugaþroskunarfræðileg áhrif af blýi.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 104, 23.4.2015, bls. 2. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 181/2015 frá 10. júlí 2015 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

(1) Stjtið. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1.

- 5) Haft var samráð við gagnaskiptatorg Efnastofnunarinnar vegna framkvæmdar meðan á takmörkunarferlinu stóð og tekið var tillit til álits þess sem stuðlaði að breyttri lýsingu á gildissviðinu og undanþágum frá tillagðri takmörkun.
- 6) Draga verður þá ályktun að óviðunandi áhætta fyrir heilbrigði manna skapist af völdum blýs og efnasambanda þess í hlutum, sem eru seldir almenningi, þar sem farið er yfir viðmiðunarmörk fyrir innihald eða, að öðrum kosti, yfir viðmiðunarmörk fyrir flæðimörk eins og tilgreint er í álitunum. Fjallað verður um þessar áhættur á vettvangi Sambandsins.
- 7) Á grundvelli fastsettra afleiddra lágmarksmarka fyrir blý, þeirrar hegðunar barna að setja hluti upp í sig og rannsókna um blýflæði úr málmhlutum skartgripa ætti að fastsetja innihaldsmörk fyrir blý sem gilda um hluta af hlutum, hvort sem þeir eru úr málm eða ekki, nema hægt sé að sýna fram á að blýmagn sem losnar fari ekki yfir tiltekin viðmiðunarmörk. Að því er varðar húðaða hluti ætti húðunin að nægja til að tryggja að ekki sé farið yfir þetta magn á a.m.k. tveggja ára tímabili við eðlilega notkun hlutarins.
- 8) Veita ætti undanþágur frá þessari reglugerð fyrir tiltekna hluti þar sem búist er við að flæðimagn sé lítið, s.s. kristalglær, smeltlökk, eðalsteina og hálfedálsteina, eða viðunandi, að því tilskildu að ekki sé farið yfir tiltekin viðmiðunarmörk fyrir innihald, sem getur átt við um messingblöndur, og fyrir tilgreinda hluti sem eru það litlir að váhrif af völdum blýs eru í lágmarki, þ.e. oddar á skriffærum.
- 9) Börn geta hugsanlega sett lykla, lása, hengilása og hljóðfæri upp í sig og því geta þessir hlutir skapað áhættu fyrir börn ef þeir innihalda blý. Þessir hlutir ættu þó að njóta sérstakrar undanþágu þar eð svo virðist sem skortur sé á heppilegu staðgönguefni fyrir blý við framleiðslu á þessum hlutum og vegna þess að hugsanleg félagsleg og hagræn áhrif af því að beita takmörkun um þá gætu verið umtalsverð. Að sama skapi hafa áhrifin af því að beita takmörkuninni á trúarlega hluti og tilteknar rafhlöður ekki verið metin að fullu og því er rétt að veita þeim sérstaka undanþágu frá þessu gildissviði þar til hægt er að framkvæma nákvæmt mat. Af þeim sökum ætti að endurskoða nýju málsgreinarnar í þessari færslu eftir hæfilega langan tíma eftir að þær koma til framkvæmda sem og kröfurnar um heilleika húðunar.
- 10) Til að tryggja samræmi ættu hlutir sem falla þegar undir sértæka löggjöf Sambandsins, þar sem settar eru reglur um blýinnihald eða flæði, að vera undanþegnir.
- 11) Þróa ætti leiðbeiningar varðandi hluti, sem falla undir gildissvið þessarar takmörkunar og utan þess, til að aðstoða rekstraraðila og eftirlitsyfirvöld við framkvæmd hennar.
- 12) Rekstraraðilar ættu að fá umbreytingartímabil til að laga framleiðslu sína að takmörkuninni, sem mælt er fyrir um með þessari reglugerð, og til að ráðstafa birgðum sínum sem enn hafa ekki verið settar á markað. Enn fremur ætti takmörkunin ekki að gilda um notaða hluti, sem voru settir á markað í fyrsta sinn fyrir lok umbreytingartímabilsins, þar eð slíkt myndi hafa í för með sér mikla erfiðleika í framfylgd.
- 13) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 1907/2006 til samræmis við það.
- 14) 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*.

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

Gjört í Brussel 22. apríl 2015.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

Jean-Claude JUNCKER

VIÐAUKI

Í XVII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 er 2. dálki 63. færslu breytt sem hér segir:

1) Í stað 6. liðar komi eftirfarandi:

,6. Framkvæmdastjórnin skal endurmeta 1. – 5. lið í þessari færslu fyrir 9. október 2017 í ljósi nýrra vísindaupplýsinga, þ.m.t. um framboð á valkostum og um blýflæði úr hlutunum sem um getur í 1. lið og, ef við á, breyta þessari færslu til samræmis við það.⁴

2) Eftirfarandi liðir bætist við:

,7. Skal ekki sett á markað eða notað í hluti sem eru seldir almenningi ef styrkur blýs (gefið upp sem málmur) í þessum hlutum eða aðgengilegum hlutum þeirra er 0,05% eða meiri miðað við þyngd og ef hugsanlegt er, við eðlileg eða sæmilega fyrirsjáanleg notkunarskilyrði, að börn setji þessa hluti eða aðgengilegu hluta þeirra upp í sig.

Þessi mörk gilda ekki ef hægt er að sýna fram á að blýmagníð sem losnar úr slíkum hlut eða úr einhverjum aðgengilegum hluta hans, hvort sem hann er húðaður eða ekki, sé ekki yfir 0,05 µg/cm² á klukkustund (jafngildir 0,05 µg/g/klst) og, að því er varðar húðaða hluti, að húðunin nægi til að tryggja að ekki sé farið yfir þetta losunarmagn á a.m.k. tveggja ára tímabili við eðlilega eða sæmilega fyrirsjáanlega notkun hlutarins.

Að því er varðar þennan lið er litið svo á að börn geti sett hlut eða aðgengilegan hluta hans upp í sig ef hann er minni en 5 cm að ummáli eða ef á honum er hluti af þeirri stærð sem hægt er að losa og taka af eða sem er framstæður.

8. Ákvæði 7. liðar gilda þó ekki um:

- a. skartgripahluta sem falla undir 1. lið,
- b. kristalgler eins og það er skilgreint í I. viðauka (1., 2., 3. og 4. flokkur) við tilskipun 69/493/EBE,
- c. eðalsteina eða hálféðalsteina, sem eru ekki búnir til eða sem eru endurgerðir (SN-númer 7103, eins og ákvarðað var með reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2658/87), nema þeir hafi verið meðhöndlaðir með blýi eða samböndum þess eða blöndum sem innihalda þessi efni,
- d. smeltlakki, skilgreint sem bræðsluhæfar blöndur sem verða til við samruna, glerjun eða glæðingu jarðefna sem eru brædd við hitastig sem er a.m.k. 500 °C.
- e. lykla og lása, þ.m.t. hengilása,
- f. hljóðfæri,
- g. hluti og hluta af hlutum, sem innihalda messingblöndur, ef styrkur blýsins (gefið upp sem málmur) í messingblöndunni fer ekki yfir 0,5% miðað við þyngd,
- h. odda skriffæra,
- i. trúarlega muni,
- j. færanlegar sinkkolefnisraflöður og hnapparraflöður,
- k. hluti sem falla innan gildissviðs:
 - i) tilskipunar 94/62/EB,
 - ii) reglugerðar (EB) nr. 1935/2004,
 - iii) tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2009/48/EB (*),
 - iv) tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2011/65/ESB (**)

9. Framkvæmdastjórnin skal endurmeta 7. lið og e-, f-, i- og j- lið 8. liðar í þessari færslu fyrir 1. júlí 2019 í ljósi nýrra vísindaupplýsinga, þ.m.t. um framboð á valkostum og um blýflæði úr hlutunum sem um getur í 7. lið, þ.m.t. kröfurnar um heilleika húðunar, og, ef við á, breyta þessari færslu til samræmis við það.

10. Ákvæði 7. liðar gilda þó ekki um hluti sem eru settir á markað í fyrsta sinn fyrir 1. júní 2016.

(*) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/48/EB frá 18. júní 2009 um öryggi leikfanga (Stjtið. ESB L 170, 30.6.2009, bls. 1).

(**) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/65/ESB frá 8. júní 2011 um takmarkanir á notkun tiltekinnna, hættulegra efna í rafbúnaði og rafeindabúnaði (Stjtið. ESB L 174, 1.7.2011, bls. 88).⁴