

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) Nr. 836/2012

af 18. september 2012

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

(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) I henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006, skal en medlemsstat, hvis den mener, at fremstillingen, markedsføringen eller anvendelsen af et stof som sådan, i en blanding eller i en artikel udgør en risiko for menneskers sundhed eller miljøet, der ikke er tilstrækkeligt kontrolleret, og som det er nødvendigt at imødegå, meddele Det Europæiske Kemikalieagentur (i det følgende benævnt agenturet), at den agter at udarbejde et dossier.
- (2) Den 15. april 2010 fremsendte Frankrig et dossier til agenturet i overensstemmelse med artikel 69, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1907/2006 for at indlede en begrænsningsprocedure i henhold til artikel 69-73 i nævnte forordning. I nævnte dossier påvises det, at børn — især børn under 36 måneder — på grund af deres orale adfærd gentagne gange kan blive eksponeret for bly frigivet fra smykker. En gentagen eksponering for bly kan have alvorlige og irreversible neuroadfærdsmæssige og neuroudviklingsmæssige virkninger, som børn er særligt følsomme over for, fordi deres centralnervesystem stadig er under udvikling. Dossieret påviser, at det er nødvendigt med et tiltag på EU-plan, ud over de allerede gennemførte foranstaltninger, for i størst mulige grad at undgå eksponering for bly og dets forbindelser i smykker. Derfor foreslås der i dette dossier et forbud mod markedsføring og brug af bly og dets forbindelser i smykker, hvis migrationen af bly er større end $0,09 \mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{h}$.
- (3) I sin udtalelse af 10. marts 2011 vurderede Udvalget for Risikovurdering (herefter RAC), at den bedst egnede foranstaltning på EU-plan for at tackle den fastslåede risiko med hensyn til effektiviteten af nedsættelsen af risikoen er at forbyde markedsføring og brug af bly og dets forbindelser i metalliske og ikke-metalliske dele af smykker, hvis koncentrationen af bly er 0,05 vægtprocent eller mere af den pågældende del, medmindre det kan påvises, at blyfrigivelseshastigheden ikke overskrider grænseværdien $0,05 \mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{h}$ ($0,05 \mu\text{g}/\text{g}/\text{h}$).
- (4) I sin udtalelse af 15. september 2011 behandlede Udvalget for Socioøkonomisk Analyse (herefter SEAC) forbuddet mod markedsføring og brug af bly og dets forbindelser i smykker, hvis koncentrationen af bly er 0,05 vægtprocent eller mere af en hvilket som helst del. Denne foranstaltning blev anset for at være den bedst egnede foranstaltning på EU-plan for at tackle den fastslåede risiko med hensyn til proportionaliteten af foranstaltningens socioøkonomiske omkostninger og fordele. Da der i øjeblikket ikke findes en testmetode, der efterligner situationen, hvor et smykke kommer i munden, vurderede SEAC, at begrænsningen burde baseres på indholdet af bly i de enkelte dele af smykkerne og ikke på migrationshastigheden af bly frigivet af sådanne artikler. Desuden anbefalede SEAC, at der indrømmes undtagelser for krystalglas, keramisk emalje, indre bestanddele i urværker samt ikke-syntetiske eller rekonstruerede ædelstene eller halvædelstene.
- (5) Den 23. september 2011 forelagde agenturet Kommissionen udtalelserne fra RAC og SEAC.
- (6) På grund af den manglende information om frigivelsen af bly, når en artikel kommer i munden, og da der mangler egnede alternativer til alle anvendelser i krystalglas og keramisk emalje, undtages disse fra denne foranstaltning. Dertil kommer, at SEAC anbefalede, at undtagelsen kun skulle gælde krystalglas i kategori 1 og 2 (henholdsvis krystal 30 % og krystal 24 %) som defineret i bilag I til Rådets direktiv 69/493/EØF af 15. december 1969 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om krystalglas ⁽²⁾. Krystalglas i kategori 3 og 4 (krystallin) som defineret i nævnte direktiv bør dog også undtages fra begrænsningen for at sikre konsekvens i forhold til den undtagelse, der er fastsat i bilaget til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/95/EF af 27. januar 2003 om

⁽¹⁾ EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 326 af 29.12.1969, s. 36.

begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr ⁽¹⁾, som ændret ved Kommissionens afgørelse 2010/571/EU, og fordi de har et lavere blyindhold end kategori 1 og 2.

- (7) Af samme grund som for krystalglas og keramisk emalje bør ikke-syntetiske eller rekonstruerede ædelstene og halvædelstene, i hvilke der findes bly som en naturligt forekommende bestanddel, undtages.
- (8) Indre bestanddele i urværker, som forbrugerne ikke har adgang til, bør undtages fra begrænsningen, fordi eksponering for bly fra disse bestanddele kan udelukkes.
- (9) En begrænsning af markedsføringen af brugte og antikke smykker ville have en betydelig socioøkonomisk virkning, fordi sådanne genstande ville miste deres markedsværdi i EU, og ville medføre vanskeligheder med hensyn til håndhævelse. Derfor bør smykker, der markedsføres første gang indtil 12 måneder efter begrænsningens ikrafttrædelse samt importerede antikke smykker undtages fra begrænsningen.

- (10) Kommissionen bør foretage en gennemgang af undtagelsen for krystal, keramisk emalje samt ædelstene og halvædelstene på basis af nye videnskabelige oplysninger, herunder migration af bly fra sådanne undtagede anvendelsesområder, adgangen til egnede alternativer og udviklingen af metoder til migrationstest.
- (11) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra det udvalg, der er nedsat i henhold til 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 18. september 2012.

På Kommissionens vegne
José Manuel BARROSO
Formand

⁽¹⁾ EUT L 37 af 13.2.2003, s. 19.

BILAG

I bilag XVII til forordning (EF) nr. 1907/2006 indsættes følgende som nr. 63:

»63. Bly CAS-nr. 7439-92-1 EF-nr. 231-100-4 og dets forbindelser	1. Må ikke markedsføres eller anvendes i de enkeltdele af smykker, hvis koncentrationen af bly (udtrykt som metal) i den pågældende del er 0,05 vægtprocent eller derover. 2. For så vidt angår punkt 1 forstås ved: i) »smykker«: smykker, bijouterivarer og hårpynt, herunder: a) armbånd, halskæder og ringe b) piercingsmykker c) armbåndsure og lign. d) brocher og manchetknapper ii) »enkeltdele«: de materialer, som smykket er fremstillet af samt smykkets individuelle bestanddele. 3. Punkt 1 finder også anvendelse på enkeltdele, når de markedsføres eller anvendes til fremstilling af smykker. 4. Som undtagelse gælder punkt 1 ikke for: a) krystalglas som defineret i bilag I (kategori 1, 2, 3 og 4) i Rådets direktiv 69/943/EØF (*) b) indre bestanddele i urværker, som forbrugerne ikke har adgang til c) ikke-syntetiske eller rekonstruerede ædelstene og halvædelstene (KN-kode 7103, som fastlagt i forordning (EØF) nr. 2658/87), medmindre de er behandlet med bly eller dets forbindelser eller blandinger indeholdende disse stoffer d) emalje, defineret som blandinger, der kan forglasses som resultat af fusion, vitrificering eller sintring af mineraler smeltet ved en temperatur på mindst 500 °C. 5. Som undtagelse finder punkt 1 ikke anvendelse på smykker markedsført første gang før 9. oktober 2013 og smykker fremstillet før den 10. december 1961. 6. Senest den 9. oktober 2017 foretager Kommissionen en ny vurdering af dette nr. i lyset af nye videnskabelige oplysninger, herunder adgangen til alternativer og migration af bly fra de artikler, der er henvist til i stk. 1, og ændrer dette nr. i overensstemmelse hermed, hvis det er hensigtsmæssigt.
---	--

(*) EFT L 326 af 29.12.1969, s. 36.»