

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) Nr. 1272/2013

af 6. december 2013

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 polycykliske aromatiske kulbrinter

(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. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Benzo[a]pyren, benzo[e]pyren, benzo[a]anthracen, chrysen, benzo[b]fluoranthren, benzo[j]fluoranthren, benzo[k]fluoranthren og dibenzo[a,h]anthracen, i det følgende benævnt »polycykliske aromatiske kulbrinter« (PAH'er), er klassificeret som kræftfremkaldende stoffer i kategori 1B i overensstemmelse med bilag VI til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006⁽²⁾.
- (2) Disse PAH'er findes i plast- og gummidele i en bred vifte af forbrugerprodukter. De er til stede som urenheder i nogle af de råmaterialer, der anvendes til fremstilling af sådanne produkter, navnlig i blødgøringsolier og i carbon black. Stofferne tilsættes ikke bevidst til de pågældende produkter, og de har ikke nogen specifik funktion som bestanddele af plast- eller gummidelene.
- (3) I henhold til punkt 28 i bilag XVII til forordning (EF) nr. 1907/2006 er det forbudt at sælge disse PAH'er som selvstændige stoffer eller i blandinger til privat brug. Desuden er der ved punkt 50 i bilag XVII til samme forordning fastsat begrænsninger for forekomsten af PAH'er i blødgøringsolier til fremstilling af dæk.
- (4) Det fremgår af oplysninger, som Tyskland har forelagt Kommissionen, at produkter, der indeholder PAH'er, kan udgøre en risiko for forbrugernes sundhed ved indtagelse, absorption gennem huden og i visse tilfælde ved indånding.
- (5) Konklusionen vedrørende risikoen for forbrugerne baseres på den anslåede dermale eksponering for PAH'er i forbindelse med anvendelse af visse forbrugerprodukter under de værst tænkelige realistiske anvendelsesbetingelser. Man konstaterede, at denne eksponering overskred det afledte minimumseffektniveau (DMEL)⁽³⁾, der var fastlagt for benzo[a]pyren, som blev brugt som surrogat for toksiciteten af andre PAH'er.
- (6) Kommissionen har vurderet de oplysninger, Tyskland har fremlagt, og konkluderet, at produkter indeholdende PAH'er udgør en risiko for forbrugerne, hvilket indikerer, at en begrænsning ville kunne reducere risikoen. Kommissionen har desuden hørt industrien og andre interesseparter om virkningerne af at begrænse forekomsten af PAH i produkter, der vil kunne blive anvendt af forbrugere.
- (7) For at beskytte forbrugernes sundhed mod den risiko, der er forbundet med eksponering for PAH'er i produkter, bør der fastsættes grænser for indholdet af PAH i de plast- eller gummidele af produkterne, som forbrugerne kan komme i kontakt med, ligesom det bør forbydes at markedsføre produkter, der indeholder en eller flere PAH i koncentrationer på over 1 mg/kg i de pågældende dele.
- (8) Under hensyntagen til børns sårbarhed bør der fastsættes en lavere grænseværdi. Markedsføring af legetøj og småbørnsartikler, der indeholder en eller flere PAH'er i koncentrationer på over 0,5 mg/kg i de plast- eller gummidele, som de kan komme i kontakt med, bør derfor forbydes.
- (9) Denne begrænsning bør kun gælde for de dele af produkterne, der — enten i længere tid ad gangen eller kortvarigt gentagne gange — kommer i direkte kontakt med menneskers hud eller mundhule under normale eller med rimelighed forventelige anvendelsesbetingelser. Produkter eller dele heraf, som kun kortvarigt og sjældent er i kontakt med huden eller mundhulen, bør ikke være omfattet af begrænsningen, idet eksponeringen for PAH'er fra disse produkter/dele ville være ubetydelig. Der bør udarbejdes yderligere retningslinjer desangående.
- (10) Der findes alternative råmaterialer med et lavt indhold af PAH'er på markedet i EU. Disse omfatter carbon black og olier, der opfylder kravene i Kommissionens forordning (EU) nr. 10/2011 af 14. januar 2011 om plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1.

⁽³⁾ http://www.echa.europa.eu/documents/10162/13643/information_requirements_part_b_da.pdf.

⁽⁴⁾ EUT L 12 af 15.1.2011, s. 1.

- (11) Kommissionen bør revurdere de eksisterende grænseværdier, der er vedtaget med denne begrænsning, især i lyset af nye videnskabelige oplysninger, herunder oplysninger om migration af PAH'er fra plast- og gummimaterialer i de produkter, der er omfattet, såvel som alternative råmaterialer. Desuden bør tilgængeligheden og pålideligheden af testmetoder overvejes i forbindelse med revideringen af nye videnskabelige oplysninger.
- (12) Forordning (EF) nr. 1907/2006 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (13) De berørte parter bør indrømmes en rimelig frist til at træffe de nødvendige foranstaltninger for at efterkomme denne forordning.
- (14) Begrænsning af markedsføringen af brugte produkter og produkter, der allerede indgår i leverandørkæden pr. den dato, hvorfra denne forordning anvendes, ville kunne

vanskeliggøre håndhævelsen. Begrænsningen bør derfor ikke gælde for produkter, der er markedsført første gang inden denne dato.

- (15) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra det udvalg, der er nedsat ved 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*.

Den anvendes fra den 27. december 2015.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 6. december 2013.

På Kommissionens vegne

José Manuel BARROSO

Formand

BILAG

I punkt 50, kolonne 2, i bilag XVII til forordning (EF) nr. 1907/2006 indsættes som stk. 5, 6, 7 og 8:

»5. Artikler må ikke markedsføres med henblik på levering til privat brug, hvis de indeholder gummi- eller plastbestanddele, der kommer i direkte enten langvarig eller gentagen kortvarig berøring med hud eller mundhule hos mennesker under normale eller med rimelighed forventelige anvendelsesbetingelser, og som indeholder mere end 1 mg/kg (0,0001 vægtprocent af den pågældende bestanddel) af en eller flere af de angivne PAH'er.

Sådanne artikler omfatter bl.a.:

- sportsudstyr, såsom cykler, golfkøller, ketsjere
- husholdningsartikler, indkøbstasker og lignende på hjul, gangstativer
- redskaber og værktøj til brug i hjemmet
- beklædningsgenstande, fodtøj, handsker, sportsudstyr
- urremme, håndledsbånd, masker, svederemme.

6. Legetøj, herunder aktivitetslegetøj, og småbørnsartikler må ikke markedsføres, hvis de indeholder gummi- eller plastbestanddele, der kommer i direkte enten langvarig eller gentagen kortvarig berøring med hud eller mundhule hos mennesker under normale eller med rimelighed forventelige anvendelsesbetingelser, og som indeholder mere end 0,5 mg/kg (0,00005 vægtprocent af den pågældende bestanddel) af en eller flere af de angivne PAH'er.

7. Stk. 5 og 6 finder ikke anvendelse på artikler markedsført første gang før den 27. december 2015.

8. Senest 27. december 2017 revurderer Kommissionen grænseværdierne i stk. 5 og 6 på baggrund af nye videnskabelige oplysninger, herunder om migration af PAH'er fra de i samme stykke nævnte artikler, og oplysninger om alternative råmaterialer og ændrer om nødvendigt stk. 5 og 6 i overensstemmelse hermed.«