

ASETUKSET

KOMISSION ASETUS (EU) 2015/628,

annettu 22 päivänä huhtikuuta 2015,

kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH) annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteen XVII muuttamisesta lyijyn ja lyijy-yhdisteiden osalta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta 18 päivänä joulukuuta 2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 68 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Ruotsi toimitti 21 päivänä joulukuuta 2012 Euroopan kemikaalivirastolle (jäljempänä 'kemikaalivirasto') asetuksen (EY) N:o 1907/2006 69 artiklan 4 kohdan mukaisen asiakirja-aineiston (liitteen XV mukainen asiakirja-aineisto), jossa osoitetaan, että johtuen taipumuksesta viedä esineitä suuhun lapset, etenkin alle 36 kuukauden ikäiset, saattavat altistua toistuvasti lyijyä tai lyijy-yhdisteitä sisältävistä kuluttajille tarkoitetuista esineistä vapautuvalle lyijylle. Lyijyä ja lyijy-yhdisteitä on kuluttajille tarkoitetuissa esineissä joko tarkoituksella lisättyä metallisena lyijynä, epäpuhtautena tai metalliseosten (etenkin messingin) lisäaineena, väriaineina ja polymeerien (etenkin PVC:n) stabilointiaineena.
- (2) Toistuva altistuminen suuhun viedyistä lyijyä tai lyijy-yhdisteitä sisältävistä esineistä vapautuvalle lyijylle voi johtaa vakaviin ja pysyviin neurobehavoraalisiin ja neurologisen kehityksen häiriöihin, joille lapset ovat erityisen alttiita, kun otetaan huomioon, että heidän keskushermostonsa jatkaa vielä kehitystään. Lyijyn ja lyijy-yhdisteiden saattaminen markkinoille ja niiden käyttö esineissä, joita toimitetaan yleiseen kulutukseen ja joita lapset voivat viedä suuhunsa, olisi sen vuoksi kiellettava, jos lyijyn pitoisuus (metallina ilmaistuna) esineessä tai sen osassa ylittää tietyn arvon.
- (3) Riskinarviointikomitea katsoi 10 päivänä joulukuuta 2013 antamassaan lausunnossa, että ehdotettu rajoitus on riskinvähennyksen tehokkuuden suhteen soveltuvin unionin laajuinen toimenpide, jolla voidaan pienentää kuluttajille tarkoitetuissa esineissä olevien lyijyn ja lyijy-yhdisteiden aiheuttamia tunnistettuja riskejä, ja esitti erinäisiä muutoksia rajoituksen soveltamisalaan.
- (4) Sosioekonomisesta analyysistä vastaava komitea katsoi 13 päivänä maaliskuuta 2014 antamassaan lausunnossa, että asiakirja-aineiston toimittajan ehdottama rajoitus, sellaisena kuin riskinarviointikomitea ja sosioekonomisesta analyysistä vastaava komitea ovat sitä muuttaneet, on etenkin oikeasuhteisuuden osalta soveltuvin unionin laajuinen toimenpide, joilla voidaan pienentää tunnistettuja riskejä. Komitea päätyi päätelmäänsä analysoituaan

⁽¹⁾ EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1.

käytettävissä olevaa sosioekonomista näyttöä ja käytettyään perustana parhaita saatavilla olevia arvioita epävarmuustekijöistä ja ottaen huomioon, ettei lyijyn neurobehavioraalisille ja neurologiseen kehitykseen liittyville vaikutuksille ole kynnsarvoja.

- (5) Kemikaaliviraston foorumia täytäntöönpanon valvontaa koskevien tietojen vaihtamiseksi kuultiin rajoitusprosessin aikana, ja sen lausunto otettiin huomioon muokattaessa ehdotetun rajoituksen soveltamisalaa ja siitä myönnettäviä vapautuksia.
- (6) On katsottava, että lyijyn ja lyijy-yhdisteiden esiintymisestä yleiseen kulutukseen toimitettavissa esineissä aiheutuu ihmisten terveydelle riski, joka ei ole hyväksyttävissä, jos lausunnoissa täsmennetyt pitoisuuden tai vaihtoehtoisesti migraation raja-arvot ylittyvät. Näihin riskeihin on puututtava unionin laajuisesti.
- (7) Lyijylle määrätyn johdetun vähimmäisvaikutustason, lasten taipumuksen viedä esineitä suuhunsa sekä korujen metalliosista vapautuvan lyijyn migraatiota koskevien tutkimusten perusteella olisi vahvistettava lyijyn pitoisuudelle raja-arvo, jota sovelletaan esineiden metallisiin ja muihin kuin metallisiin osiin, ellei voida osoittaa, että vapautuvan lyijyn migraationopeus ei ylitä tiettyä kynnsarvoa. Päälylystettyjen esineiden päälylysteen olisi oltava riittävä varmistamaan, ettei kyseinen nopeus ylitä tavaran vähintään kahden vuoden tavanomaisen käytön aikana.
- (8) Tämän asetuksen vaatimuksista olisi vapautettava tietyt esineet, joiden odotettu migraatiotaso on pieni, kuten kristallilasi, emalit sekä jalo- ja puolijalokivet, tai se on hyväksyttävän tasoinen, kunhan tiettyä pitoisuuden raja-arvoa ei ylitetä (tällaisia voivat olla messinkiseokset), sekä erikseen täsmennetyt esineet, joiden osalta lyijyaltistus on esineiden pienen koon vuoksi häviävän pieni; tällaisia ovat kirjoitusvälineiden terät.
- (9) Lapset voivat panna suuhunsa avaimia, lukkoja, riippulukkoja ja soittimia, jotka voivat näin ollen aiheuttaa riskin lapsille, jos ne sisältävät lyijyä. Nämä esineet olisi kuitenkin poikkeuksellisesti vapautettava rajoituksesta, koska vaikuttaa siltä, ettei niiden valmistamiseen ole sopivia lyijyn vaihtoehtoja ja rajoituksen soveltamisella niihin voisi olla merkittäviä kielteisiä sosioekonomisia vaikutuksia. Vaikutuksia siitä, että rajoitusta sovellettaisiin uskonnonharjoittamiseen tarkoitettuihin esineisiin ja tiettyihin paristoihin, ei myöskään ole täysimääräisesti arvioitu, joten on asianmukaista vapauttaa ne poikkeuksellisesti rajoituksen soveltamisalasta, kunnes yksityiskohtainen arviointi voidaan tehdä. Kyseiseen nimikkeeseen lisättäviä uusia kohtia olisi siksi tarkasteltava uudelleen sopivan ajan kuluttua niiden soveltamisesta; sama koskee päälylysteiden eheyttä.
- (10) Esineet, jotka jo kuuluvat lyijyn pitoisuutta tai siirtymistä sääntelevän unionin erityislainsäädännön piiriin, olisi johdonmukaisuuden nimissä vapautettava vaatimusten soveltamisesta.
- (11) Jotta voitaisiin auttaa talouden toimijoita ja valvontaviranomaisia tämän rajoituksen täytäntöönpanossa, olisi laadittava ohjeet, jotka koskevat tämän rajoituksen soveltamisalaa kuuluvia ja sen ulkopuolelle jääviä esineitä.
- (12) Talouden toimijoille olisi myönnettävä siirtymäaika, jotta ne voivat mukauttaa valmistusmenetelmänsä tässä asetuksessa säädettyyn rajoitukseen ja käyttää loppuun varastonsa, jota ei vielä ole saatettu markkinoille. Rajoitusta ei lisäksi pitäisi soveltaa käytettyihin esineisiin, jotka saatettiin ensimmäistä kertaa markkinoille ennen kyseisen siirtymäajan loppua, koska vaatimusten noudattamisen valvonta muutoin hankaloituisi huomattavasti.
- (13) Sen vuoksi asetusta (EY) N:o 1907/2006 olisi muutettava.
- (14) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat asetuksen (EY) N:o 1907/2006 133 artiklalla perustetun komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liite XVII tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenkymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 22 päivänä huhtikuuta 2015.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER

LIITE

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteen XVII nimikkeen 63 sarake 2 seuraavasti:

1) Korvataan 6 kohta seuraavasti:

”6. Komissio arvioi 9 päivään lokakuuta 2017 mennessä uudelleen tämän nimikkeen 1–5 kappaleen uuden tieteellisen tiedon perusteella, mukaan luettuna vaihtoehtojen saatavuus sekä lyijyn migraatio 1 kohdassa tarkoitetuista esineistä, ja muuttaa nimikettä tarvittaessa.”

2) Lisätään 7–10 kohdat seuraavasti:

”7. Ei saa saattaa markkinoille eikä käyttää yleiseen kulutukseen toimitettavissa esineissä, jos lyijypitoisuus (metallina ilmaistuna) kyseisissä esineissä tai niiden kosketettavissa olevissa osissa on suurempi tai yhtä suuri kuin 0,05 painoprosenttia ja jos lapset voivat viedä kyseiset esineet tai niiden kosketettavissa olevat osat suuhunsa tavanomaisissa tai kohtuudella ennakoitavissa käyttöolosuhteissa.

Rajoitusta ei sovelleta, jos voidaan osoittaa että lyijyä vapautuu tällaisesta esineestä tai sen kosketettavissa olevasta osasta, päällystetystä tai päällystämättömästä, enintään 0,05 µg/cm² tunnissa (vastaa arvoa 0,05 µg/g/h) ja että päällystettyjen esineiden päällyste riittää varmistamaan, ettei kyseinen arvo ylitä vähintään kahden vuoden aikana esineen tavanomaisissa tai kohtuudella ennakoitavissa käyttöolosuhteissa.

Tätä kohtaa sovellettaessa katsotaan, että lapset voivat viedä esineen tai sen kosketettavissa olevan osan suuhunsa, jos esine tai osa on jossakin suunnassa pienempi kuin 5 cm tai siinä on sen kokoinen irrotettava tai esiin työntyvä osa.

8. Edellä olevaa 7 kohtaa ei poikkeuksellisesti sovelleta

- a) edellä 1 kohdassa tarkoitettuihin koruihin
- b) kristallilasiin sellaisena kuin se on määritelty direktiivin 69/493/ETY liitteessä I (luokat 1, 2, 3 ja 4)
- c) ei-syntetettiin tai rekonstruoituihin jalo- ja puolijalokiviin (CN-koodi 7103, sellaisena kuin se on vahvistettuna asetuksessa (ETY) N:o 2658/87), ellei niitä ole käsitelty lyijyllä tai lyijy-yhdisteillä tai näitä aineita sisältävillä seoksilla
- d) emaleihin, joilla tarkoitetaan lasiintuvia seoksia, jotka saadaan fuusioimalla, lasittamalla tai sintraamalla vähintään 500 °C:ssa sulatettuja mineraaleja
- e) avaimiin ja lukkoihin riippulukot mukaan luettuina
- f) soittimiin
- g) messinkiseoksia sisältäviin esineisiin ja niiden osiin, jos lyijypitoisuus (metallina ilmaistuna) messinkiseoksessa on enintään 0,5 painoprosenttia
- h) kirjoitusvälineiden teriin
- i) uskonnonharjoittamiseen tarkoitettuihin esineisiin
- j) kannettaviin sinkki-hiiliparistoihin ja nappiparistoihin
- k) esineisiin, jotka kuuluvat seuraavien soveltamisalaan:
 - i) direktiivi 94/62/EY
 - ii) asetus (EY) N:o 1935/2004
 - iii) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2009/48/EY (*)
 - iv) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2011/65/EU (**)

9. Komissio arvioi 1 päivään heinäkuuta 2019 mennessä uudelleen tämän nimikkeen 7 kohdan ja 8 kohdan e, f, i ja j alakohdan uuden tieteellisen tiedon perusteella, mukaan luettuna vaihtoehtojen saatavuus sekä lyijyn migraatio 7 kohdassa tarkoitetuista esineistä samoin kuin päällysteen eheyttä koskeva vaatimus, ja muuttaa nimikettä tarvittaessa.

10. Poiketen siitä, mitä säädetään, 7 kohtaa ei sovelleta esineisiin, jotka saatetaan markkinoille ensimmäisen kerran ennen 1 päivää kesäkuuta 2016.

(*) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2009/48/EY, annettu 18 päivänä kesäkuuta 2009, lelujen turvallisuudesta (EUVL L 170, 30.6.2009, s. 1).

(**) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2011/65/EY, annettu 8 päivänä kesäkuuta 2011, tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa (EUVL L 174, 1.7.2011, s. 88).”