

# FÖRORDNINGAR

## KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2015/628

av den 22 april 2015

**om ändring av bilaga XVII till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach) vad gäller bly och blyföreningar**

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG <sup>(1)</sup>, särskilt artikel 68.1, och

av följande skäl:

- (1) Den 21 december 2012 överlämnade Sverige till Europeiska kemikaliemyndigheten (nedan kallad *kemikaliemyndigheten*) dokumentation enligt artikel 69.4 i förordning (EG) nr 1907/2006. Dokumentationen visar att barn, särskilt de som är yngre än 36 månader, på grund av sitt beteende att stoppa föremål i munnen kan utsättas för upprepad exponering för bly som avges av konsumentvaror som innehåller bly eller blyföreningar. Bly och blyföreningar ingår i konsumentvaror som avsiktligt tillför blymetall, som förorening eller tillsats i metallegeringar (särskilt i mässing) eller som pigment, samt som stabilisator i polymerer (särskilt i PVC).
- (2) Upprepad exponering genom att varor som innehåller bly eller blyföreningar stoppas i munnen kan förorsaka allvarliga och bestående neurologiskt betingade beteendeförändringar och störningar i nervsystemets utveckling, något som barn är särskilt känsliga för eftersom deras centrala nervsystem fortfarande befinner sig i utveckling. Utsläppande på marknaden och användning av bly och blyföreningar i varor som bjuds ut till allmänheten och som barn kan stoppa i munnen bör därför förbjudas, om blykoncentrationen (uttryckt som metall) i varan, eller en del av varan, överstiger ett visst tröskelvärde.
- (3) Den 10 december 2013 antog riskbedömningskommittén ett yttrande där den drog slutsatsen att om man effektivt vill minska de konstaterade riskerna med bly och blyföreningar i konsumentvaror är en begränsning den lämpligaste unionsövergripande åtgärden. Riskbedömningskommittén föreslår därför vissa ändringar av tillämpningsområdet för begränsningen.
- (4) Den 13 mars 2014 antog kommittén för socioekonomisk analys ett yttrande där den drog slutsatsen att den begränsning som föreslås i den inlämnade dokumentationen, med de ändringar som riskbedömningskommittén och kommittén för socioekonomisk analys gjort, är den lämpligaste unionsövergripande åtgärden för att hantera de konstaterade riskerna, särskilt i förhållande till proportionalitetsprincipen. Denna slutsats drogs efter analys av tillgängliga socioekonomiska uppgifter och på grundval av de bästa tillgängliga uppskattningarna av

<sup>(1)</sup> EUTL 396, 30.12.2006, s. 1.

osäkerhetsfaktorer, med hänsyn till att det inte finns någon gräns för de effekter bly har på nervsystemets utveckling och i form av neurologiskt betingade beteendeförändringar.

- (5) Kemikaliemyndighetens forum för informationsutbyte om verkställighet rådfrågades under begränsningsförfarandet och dess yttrande beaktades, vilket ledde till en ändrad beskrivning av tillämpningsområdet för och undantag från den föreslagna begränsningen.
- (6) Det måste konstateras att en oacceptabel risk för människors hälsa uppstår på grund av att innehållet av bly och blyföreningar i varor som säljs till allmänheten överstiger innehållsgränserna eller migrationsgränsvärdet enligt vad som anges i yttrandena. Dessa risker måste hanteras på unionsnivå.
- (7) På grundval av blyets konstaterade härledda minimala effektnivå, barns beteende att stoppa föremål i munnen och undersökningar som rör blymigration från smyckedelar i metall bör ett gränsvärde fastställas för blyinnehåll, med tillämpning på metalliska och icke-metalliska delar av varor, såvida det inte kan påvisas att den hastighet med vilken blyet frigörs inte överstiger ett visst tröskelvärde. När det gäller varor med ytbeläggning bör beläggningen vara tillräcklig för att säkerställa att detta värde inte överskrids under minst två års normal användning av varan.
- (8) I denna förordning bör undantag göras för vissa varor för vilka den förväntade migrationen är låg, t.ex. kristallglas, emalj samt ädelstenar och halvädelstenar, eller kan godtas under förutsättning att en viss innehållsgräns inte överskrids, vilket kan vara fallet för mässingslegeringar, och för särskilda varor vars ringa storlek innebär att exponeringen för bly är minimal, nämligen spetsen på skrivverktyg.
- (9) Hänglås, lås, nycklar och musikinstrument kan potentiellt stoppas i munnen av barn, och kan därför utgöra en risk för barns hälsa om de innehåller bly. Dessa varor bör dock, som ett undantag, inte omfattas av begränsningen, eftersom det verkar vara brist på lämpliga alternativ till bly i tillverkningen av dessa varor och de eventuella negativa socioekonomiska konsekvenserna skulle bli betydande om man tillämpade begränsningen på dem. Det har inte heller till fullo utvärderats vilka konsekvenser det skulle få om man tillämpade begränsningen på varor för religiöst bruk och vissa batterier, och därför bör även dessa undantagsvis undantas från förordningens tillämpningsområde till dess att en ingående bedömning kan göras. De nya punkterna i denna post bör därför ses över när en lämplig tidsperiod har förflutit sedan de börjat tillämpas, liksom kraven på att eventuell ytbeläggning förblir i funktionsdugligt skick.
- (10) Varor som redan omfattas av särskild unionslagstiftning som reglerar blyinnehåll eller blymigration bör för konsekvensens skull undantas.
- (11) Det bör tas fram riktlinjer för varor som både omfattas och inte omfattas av denna begränsning för att hjälpa de ekonomiska aktörerna och tillsynsmyndigheterna vid tillämpningen.
- (12) De ekonomiska aktörerna bör medges en övergångsperiod för att anpassa sin produktion till de begränsningar som fastställs i denna förordning och avyttra det varulager som ännu inte släppts ut på marknaden. Begränsningen bör inte gälla begagnade varor som släpptes ut på marknaden för första gången före slutet av denna övergångsperiod, eftersom detta skulle leda till stora tillämpningssvårigheter.
- (13) Förordning (EG) nr 1907/2006 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (14) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från den kommitté som inrättats genom artikel 133 i förordning (EG) nr 1907/2006.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### Artikel 1

Bilaga XVII till förordning (EG) nr 1907/2006 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

*Artikel 2*

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 22 april 2015.

*På kommissionens vägnar*  
Jean-Claude JUNCKER  
*Ordförande*

---

## BILAGA

I bilaga XVII till förordning (EG) nr 1907/2006 ska andra kolumnen i post 63 ändras på följande sätt:

1. Punkt 6 ska ersättas med följande:

	”6. Senast den 9 oktober 2017 ska kommissionen utvärdera punkterna 1–5 i denna post med beaktande av nya vetenskapliga uppgifter, särskilt tillgängliga alternativ till bly i de varor som nämns i punkt 1 och migrationen av bly från dem, och om så är lämpligt ändra denna post i enlighet därmed.”
--	--

2. Följande punkter 7-10 ska läggas till:

	”7. Får inte släppas ut på marknaden eller användas i varor som bjuds ut till allmänheten om blykoncentrationen (uttryckt som metall) i dessa varor eller åtkomliga delar av dem är lika med eller större än 0,05 % viktprocent, och dessa varor eller åtkomliga delar därav under normala eller rimligen förutsebara användningsförhållanden kan stoppas i munnen av barn.
--	---

Det gränsvärdet ska inte gälla om det kan påvisas att bly som frigörs från en sådan vara eller en åtkomlig del av en vara, oavsett om den har försetts med beläggning eller ej, inte överstiger 0,05 µg/cm<sup>2</sup> per timme (motsvarande 0,05 µg/g/tim) och, för belagda produkter, att beläggningen är tillräcklig för att säkerställa att detta värde inte överskrids under minst två års normal eller rimligen förutsebar användning av varan.

Vid tillämpningen av denna punkt ska det anses att en vara eller en åtkomlig del av en vara kan stoppas i munnen av barn om den är mindre än 5 cm i en dimension eller har en löstagbar eller utskjutande del i den storleken.

8. Punkt 7 ska dock inte gälla för följande:

- a) Smycken som omfattas av punkt 1.
- b) Kristallglas enligt definitionen i bilaga I (kategorierna 1, 2, 3 och 4) till direktiv 69/493/EEG.
- c) Icke-syntetiska eller rekonstruerade ädelstenar och halvädelstenar (KN-nr 7103 enligt förordning (EEG) nr 2658/87) om de inte har behandlats med bly eller blyföreningar eller blandningar som innehåller dessa ämnen.
- d) Emalj, dvs. icke frittade produkter av blandning, vitrifiering eller sintring av mineraler som smälts vid en temperatur av minst 500 °C.
- e) Nycklar och lås, inklusive hänglås.
- f) Musikinstrument.
- g) Varor och delar av varor där mässingslegeringar ingår, om blykoncentrationen (uttryckt som metall) i mässingslegeringen inte överstiger 0,5 viktprocent.
- h) Spetsen på skrivverktyg.
- i) Religiösa artiklar.
- j) Bärbara zinkkarbonbatterier och knappcells batterier.
- k) Varor som omfattas av
  - i) direktiv 94/62/EG,
  - ii) förordning (EG) nr 1935/2004,
  - iii) Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/48/EG (\*),
  - iv) Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EG (\*\*).

9. Senast den 1 juli 2019 ska kommissionen utvärdera punkterna 7 samt 8 e, f, i och j i denna post med beaktande av nya vetenskapliga uppgifter, särskilt förekomsten av alternativ och migrationen av bly från de varor som avses i punkt 7, inklusive kravet om att ytbeläggningen ska förbli i funktionsdugligt skick, och om så är lämpligt ändra denna post i enlighet därmed.

10. Genom undantag ska punkt 7 inte gälla för varor som släpps ut på marknaden för första gången före den 1 juni 2016.

(\*) Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/48/EG av den 18 juni 2009 om leksakers säkerhet (EUT L 170, 30.6.2009, s. 1).

(\*\*) Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU av den 8 juni 2011 om begränsning av användningen av vissa farliga ämnen i elektriska och elektroniska produkter (EUT L 174, 1.7.2011, s. 88).”