

# VERORDENINGEN

## VERORDENING (EU) 2015/628 VAN DE COMMISSIE

van 22 april 2015

**tot wijziging van bijlage XVII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH) wat lood en loodverbindingen betreft**

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie <sup>(1)</sup>, en met name artikel 68, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Op 21 december 2012 heeft Zweden bij het Europees Agentschap voor chemische stoffen („het agentschap”) een dossier ingediend overeenkomstig artikel 69, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1907/2006 („het bijlage XV-dossier”), waaruit blijkt dat kinderen, met name kinderen jonger dan 36 maanden, door hun sabbelgedrag herhaaldelijk blootgesteld kunnen worden aan lood dat vrijkomt uit consumentenartikelen die lood of loodverbindingen bevatten. Lood en loodverbindingen komen in consumentenartikelen voor als opzettelijk toegevoegd metallisch lood, als een onzuiverheid of toevoeging van metaallegeringen (met name messing), als pigment en als stabilisator in polymeren (met name in pvc).
- (2) Herhaalde blootstelling aan lood door het sabbelen aan voorwerpen die lood of loodverbindingen bevatten, kan ernstige, onomkeerbare neurologische effecten op het gedrag en de ontwikkeling teweegbrengen, en kinderen zijn hier bijzonder gevoelig voor doordat hun centrale zenuwstelsel nog niet volledig ontwikkeld is. Het in de handel brengen en het gebruik van lood en loodverbindingen in voorwerpen die aan het grote publiek worden verkocht en die kinderen in de mond kunnen nemen, dient daarom verboden te worden als de concentratie van lood (uitgedrukt als metaal) in die voorwerpen, of in onderdelen ervan, boven een bepaalde drempel ligt.
- (3) Op 10 december 2013 heeft het Comité voor risicobeoordeling (Risk Assessment Committee, „RAC”) een advies uitgebracht waarin geconcludeerd wordt dat de beperking de meest geëigende maatregel op het niveau van de Unie is om de vastgestelde risico's van lood en loodverbindingen in consumentenartikelen aan te pakken, uit het oogpunt van doeltreffendheid ten aanzien van het beperken van die risico's, en waarin enkele wijzigingen van de reikwijdte van de beperking worden voorgesteld.
- (4) Op 13 maart 2014 heeft het Comité sociaaleconomische analyse (SEAC) een advies uitgebracht waarin geconcludeerd wordt dat de beperking, zoals voorgesteld door de indiener van het dossier en zoals gewijzigd door het RAC en ook door het SEAC, de meest geëigende maatregel op het niveau van de Unie is om de vastgestelde risico's aan te pakken, met name uit een oogpunt van evenredigheid. Deze conclusie werd bereikt na analyse van de beschikbare sociaaleconomische gegevens en op basis van de beste beschikbare schattingen van

<sup>(1)</sup> PBL 396 van 30.12.2006, blz. 1.

onzekere factoren, rekening houdende met het feit dat er geen drempel is voor neurologische effecten op het gedrag en de ontwikkeling van lood.

- (5) Het Forum voor de uitwisseling van handhavingsinformatie van het agentschap werd tijdens de beperkingsprocedure geraadpleegd en met het advies daarvan is rekening gehouden bij de aanpassing van de beschrijving van de reikwijdte van en de uitzonderingen op de voorgestelde beperking.
- (6) De conclusie moet zijn dat de aanwezigheid van lood en loodverbindingen in artikelen die aan het publiek worden verkocht, in hoeveelheden die de gehaltelimiet, dan wel de in de adviezen aangegeven migratielimiet, overschrijden, een onaanvaardbaar risico voor de menselijke gezondheid oplevert. Deze risico's dienen op het niveau van de Unie te worden aangepakt.
- (7) Op basis van de vastgestelde afgeleide dosis met minimaal effect van lood, het sabbelgedrag van kinderen en onderzoeken betreffende de migratie van lood van metalen onderdelen van sieraden, dient een gehaltelimiet voor lood te worden bepaald die moet gelden voor zowel metalen als niet-metalen onderdelen van artikelen, tenzij kan worden aangetoond dat de loodafgifte per tijdseenheid onder een bepaalde drempel blijft. Bij gecoate artikelen dient de coating te verzekeren dat deze afgifte gedurende een periode van ten minste twee jaar van normaal gebruik van het artikel niet wordt overschreden.
- (8) Er dienen uitzonderingen op de regels van deze verordening bepaald te worden voor bepaalde artikelen waar het te verwachten migratieniveau laag is, zoals kristalglas, email en (half)edelstenen, dan wel aanvaardbaar, op voorwaarde dat een bepaalde gehaltelimiet niet wordt overschreden, wat het geval kan zijn bij messinglegeringen, en voor gespecificeerde artikelen waarvan de geringe grootte betekent dat de blootstelling aan lood minimaal is, met name punten van pennen en potloden.
- (9) Kinderen kunnen sabbelen aan sleutels, sloten, hangsloten en muziekinstrumenten, en deze voorwerpen kunnen dus een risico opleveren als ze lood bevatten. Voor deze artikelen dient echter een uitzondering te worden gemaakt, aangezien er kennelijk geen geschikte alternatieven voor lood zijn voor de vervaardiging ervan, en de mogelijke negatieve sociaaleconomische effecten van toepassing van de beperking aanzienlijk zouden kunnen zijn. Ook het effect van het toepassen van de beperking op religieuze artikelen en bepaalde batterijen is nog niet volledig beoordeeld, en deze voorwerpen dienen daarom bij wijze van uitzondering uitgezonderd te worden van de werkingssfeer van de verordening totdat een gedetailleerde beoordeling verricht kan worden. De nieuwe punten in deze vermelding dienen daarom herzien te worden na een passende periode na de datum van toepassing, evenals de vereisten betreffende de duurzaamheid van coating.
- (10) Artikelen die al onder specifieke EU-wetgeving vallen die het loodgehalte of de loodmigratie reglementeert, dienen om redenen van consistentie uitgezonderd te worden.
- (11) Er dienen richtsnoeren opgesteld te worden voor artikelen die binnen en buiten de werkingssfeer van deze beperking vallen, als hulpmiddel voor marktdeelnemers en handhavingsautoriteiten.
- (12) Marktdeelnemers dient een overgangperiode toegestaan te worden om hun productieproces aan te passen aan de in deze verordening bepaalde beperking en om hun nog niet in de handel gebrachte voorraden te verkopen. Verder dient de beperking ook niet te gelden voor tweedehandsartikelen die voor het einde van die overgangperiode voor de eerste maal in de handel gebracht worden, aangezien dat tot aanzienlijke handhavingsproblemen zou leiden.
- (13) Verordening (EG) nr. 1907/2006 moet derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (14) De in deze verordening vervatte bepalingen zijn in overeenstemming met het advies van het bij artikel 133 van Verordening (EG) nr. 1907/2006 ingestelde comité,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

#### Artikel 1

Bijlage XVII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

*Artikel 2*

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 22 april 2015.

*Voor de Commissie*  
*De voorzitter*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## BIJLAGE

In bijlage XVII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 wordt kolom 2 van vermelding 63 als volgt gewijzigd:

1) punt 6 wordt vervangen door:

„6. Uiterlijk op 9 oktober 2017 evalueert de Commissie de punten 1 tot en met 5 van deze vermelding in het licht van nieuwe wetenschappelijke informatie, waaronder de beschikbaarheid van alternatieven en de migratie van lood uit de in punt 1 bedoelde voorwerpen, en wijzigt zij deze vermelding indien en voor zover nodig.”
--

2) de volgende punten worden toegevoegd:

„7. Mogen niet in de handel worden gebracht of worden gebruikt in artikelen die voor het grote publiek bestemd zijn, indien de loodconcentratie (uitgedrukt als metaal) in die voorwerpen of toegankelijke delen ervan gelijk is aan of hoger is dan 0,05 gewichtspercent, en kinderen deze artikelen of delen daarvan bij normale of redelijkerwijs te verwachten omstandigheden van gebruik in de mond kunnen nemen.
--

Deze limiet is niet van toepassing indien kan worden aangetoond dat de afgifte van lood uit dergelijke voorwerpen of toegankelijke delen daarvan, al dan niet gecoat, niet groter is dan 0,05 µg/cm<sup>2</sup> per uur (wat overeenkomt met 0,05 µg/g/h), en voor gecoat voorwerpen, dat de coating afdoende is om ervoor te zorgen dat deze afgifte per tijds-eenheid niet wordt overschreden gedurende een periode van ten minste twee jaar van normaal of redelijkerwijze te voorzien gebruik van het voorwerp.

Voor de toepassing van dit punt is de Commissie van oordeel dat een voorwerp of een toegankelijk deel van een voorwerp door kinderen in de mond kan worden gestopt als het kleiner is dan 5 cm in één dimensie of een afneembaar of uitstekend deel van die omvang heeft.

8. Punt 7 is bij wijze van uitzondering niet van toepassing op:

- a. sieraden die onder punt 1 vallen;
- b. kristalglas zoals omschreven in bijlage I (categorieën 1, 2, 3 en 4) bij Richtlijn 69/493/EEG;
- c. natuurlijke edelstenen en halfedelstenen (GN-code 7103 volgens Verordening (EEG) nr. 2658/87), tenzij die zijn behandeld met lood, loodverbindingen of mengsels die deze stoffen bevatten;
- d. email, gedefinieerd als verglaasbare mengsels die voortkomen uit het smelten, verglazen of sinteren van mineralen die bij een temperatuur van minimaal 500 °C worden gesmolten;
- e. sleutels en sloten, met inbegrip van hangsloten;
- f. muziekinstrumenten;
- g. artikelen en delen van artikelen bestaande uit messing legeringen, als de loodconcentratie (uitgedrukt als metaal) in de legering niet meer bedraagt dan 0,5 % van het totale gewicht;
- h. de punten van pennen en potloden;
- i. religieuze artikelen;
- j. draagbare zinkkoolstofbatterijen en knoopcelbatterijen;
- k. artikelen binnen de werkingssfeer van:
  - i) Richtlijn 94/62/EG;
  - ii) Verordening (EG) nr. 1935/2004;
  - iii) Richtlijn 2009/48/EG van het Europees Parlement en de Raad (\*);
  - iv) Richtlijn 2011/65/EU van het Europees Parlement en de Raad (\*\*).

9. De Commissie evalueert uiterlijk op 1 juli 2019 punten 7 en 8 e), f), i) en j) van deze vermelding opnieuw in het licht van nieuwe wetenschappelijke gegevens, met inbegrip van de beschikbaarheid van alternatieven en de migratie van lood van de in artikel 7 bedoelde artikelen en de voorschriften betreffende de duurzaamheid van coating, en past deze vermelding dienovereenkomstig aan, indien nodig.

10. Bij wijze van uitzondering is punt 7 niet van toepassing op artikelen die voor de eerste maal in de handel worden gebracht vóór 1 juni 2016.

(\*) Richtlijn 2009/48/EG van het Europees Parlement en de Raad van 18 juni 2009 betreffende de veiligheid van speelgoed (PB L 170 van 30.6.2009, blz. 1).

(\*\*) Richtlijn 2011/65/EU van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2011 betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur (PB L 174 van 1.7.2011, blz. 88)."