

# REGULAMENTE

## REGULAMENTUL (UE) 2015/628 AL COMISIEI

din 22 aprilie 2015

**de modificare a anexei XVII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), în ceea ce privește plumbul și compușii acestuia**

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei <sup>(1)</sup>, în special articolul 68 alineatul (1),

întrucât:

- (1) La 21 decembrie 2012, Suedia a depus la Agenția Europeană pentru Produse Chimice (agenția) un dosar, în conformitate cu articolul 69 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (dosarul întocmit în temeiul anexei XV), în care se demonstra că, din cauza tendinței lor de a duce obiectele la gură, copiii, în special cei mai mici de 36 de luni, pot fi expuși în mod repetat la plumbul eliberat de articolele de consum care conțin plumb sau compuși de plumb. Plumbul și compușii plumbului sunt prezenți în articolele de consum, sub formă de plumb metalic adăugat în mod intenționat, de impuritate sau aditiv din aliaje metalice (în special din alamă), de pigmenți și de stabilizator în polimeri (în special în PVC).
- (2) Expunerea repetată la plumb prin introducerea în gură a articolelor care conțin plumb sau compuși de plumb poate produce efecte grave și ireversibile asupra comportamentului și dezvoltării neurologice, la care copiii sunt cu deosebire sensibili, dat fiind că sistemul nervos central al acestora se află încă în dezvoltare. Introducerea pe piață și utilizarea plumbului și a compușilor săi în articolele care sunt furnizate publicului general și care pot fi introduse în gură de către copii ar trebui, prin urmare, să fie interzise în cazul în care concentrația de plumb (exprimată ca metal) din articolul respectiv sau dintr-o parte a acestui articol depășește un anumit prag.
- (3) La 10 decembrie 2013, Comitetul pentru evaluarea riscurilor (denumit în continuare „CER”) a adoptat un aviz, concluzionând că restricția este cea mai adecvată măsură la nivelul Uniunii pentru a preveni riscurile identificate, determinate de plumb și compușii acestuia prezenți în articole destinate utilizării de către consumatori în ceea ce privește eficacitatea reducerii acestor riscuri și propunând anumite modificări ale domeniului de aplicare a restricției.
- (4) La 13 martie 2014, Comitetul pentru analiză socio-economică (denumit în continuare „CASE”) a adoptat un aviz în care se concluziona că restricția propusă de dosarul prezentat, astfel cum a fost modificată de CER și de CASE, este cea mai adecvată măsură la nivelul Uniunii pentru a preveni riscurile identificate, în special în ceea ce privește proporționalitatea. S-a ajuns la această concluzie în urma analizării elementelor socio-economice

<sup>(1)</sup> JO L 396, 30.12.2006, p. 1.

disponibile și pe baza celor mai bune estimări disponibile privind factorii de incertitudine, ținând seama de faptul că nu există un prag pentru efectele plumbului asupra comportamentului și dezvoltării neurologice.

- (5) Forumul pentru schimbul de informații privind aplicarea legii din cadrul agenției a fost consultat în cursul procesului de restricționare, iar avizul său a fost luat în considerare, contribuind la modificarea descrierii domeniului de aplicare a restricției propuse și a derogărilor de la aceasta.
- (6) Este necesar să se concluzioneze că un risc inacceptabil la adresa sănătății umane decurge din prezența plumbului și a compușilor acestuia în articolele puse la dispoziția publicului larg care depășește valorile limită privind conținutul sau, în mod alternativ, rata limită de migrare specificată în avize. Aceste riscuri ar trebui abordate la scara Uniunii.
- (7) Ținând cont de nivelul cu efect minim stabilit pentru plumb, de tendința copiilor de a introduce obiectele în gură și de studiile privind migrarea plumbului din elementele metalice din bijuterii, ar trebui stabilită o limită a conținutului de plumb care se va aplica părților metalice și nemetalice ale articolelor, cu excepția cazului în care se poate demonstra că rata eliberării plumbului nu depășește un anumit prag. Pentru articolele acoperite, acoperirea trebuie să fie suficientă pentru a garanta că această rată nu este depășită pentru o perioadă de utilizare normală a articolului de cel puțin doi ani.
- (8) Ar trebui să se prevadă derogări de la prezentul regulament pentru anumite articole al căror nivel de migrare preconizat este redus (cum ar fi sticla cristalină, emailurile și pietrele prețioase și semiprețioase) sau acceptabil, cu condiția ca un anumit conținut limită să nu fie depășit, cum ar fi în cazul aliajelor de alamă și pentru anumite articole a căror dimensiune mică înseamnă că expunerea la plumb este minimă, și anume vârfulurile instrumentelor de scris.
- (9) Cheile, broaștele, lacătele și instrumentele muzicale ar putea fi introduse în gură de către copii și, prin urmare, pot prezenta un risc pentru copii, în cazul în care acestea conțin plumb. Cu toate acestea, articolele respective ar trebui să beneficieze, în mod excepțional, de o derogare, întrucât se pare că există o lipsă de alternative adecvate de înlocuire a plumbului la fabricarea acestor articole, iar posibilul impact socio-economic negativ ar putea fi semnificativ dacă restricția ar fi aplicată în cazul lor. În mod similar, impactul aplicării restricției la articole religioase și anumite baterii nu a fost evaluat în totalitate și, prin urmare, în mod excepțional, este necesar ca acestea să beneficieze de o derogare de la domeniul său de aplicare până în momentul în care se poate realiza o evaluare detaliată. Prin urmare, noile alineate la această rubrică ar trebui revizuite după o anumită perioadă după data punerii lor în aplicare, precum și cerințele referitoare la integritatea acoperirii.
- (10) Articolele care fac deja obiectul legislației specifice a Uniunii care reglementează conținutul de plumb sau de migrare ar trebui, din motive de consecvență, să facă obiectul unei derogări.
- (11) Este necesar să se elaboreze orientări privind articolele care intră în domeniul de aplicare a acestei restricții și care sunt în afara acestuia pentru a oferi asistență operatorilor economici și autorităților de aplicare a legii în punerea în aplicare a restricției în cauză.
- (12) Operatorii economici ar trebui să beneficieze de o perioadă de tranziție pentru a-și adapta producția la restricția prevăzută prin prezentul regulament și pentru a elimina stocurile care nu sunt încă introduse pe piață. În plus, restricția nu ar trebui să se aplice articolelor de ocazie care au fost introduse pe piață pentru prima dată înainte de sfârșitul acestei perioade de tranziție, deoarece acest lucru ar genera dificultăți considerabile în punerea în aplicare a prezentului regulament.
- (13) Prin urmare, Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 ar trebui modificat în consecință.
- (14) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului înființat în temeiul articolului 133 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

#### *Articolul 1*

Anexa XVII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

*Articolul 2*

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 22 aprilie 2015.

*Pentru Comisie*  
*Președintele*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## ANEXĂ

În anexa XVII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, coloana 2 din rubrica 63 se modifică după cum urmează:

1. Alineatul (6) se înlocuiește cu următorul text:

„(6) Până la 9 octombrie 2017, Comisia va reevalua alineatele (1)-(5) din această rubrică în funcție de noile informații științifice, inclusiv cele cu privire la existența unor înlocuitori și la migrația plumbului din articolele menționate la alineatul (1) și, dacă va fi cazul, va modifica această rubrică în consecință.”

2. Se adaugă următoarele alineate (7)-(10):

„(7) Nu se introduc pe piață și nu se utilizează în articole furnizate publicului larg, în cazul în care concentrația de plumb (exprimată ca metal) în articolele respective sau în părțile accesibile ale acestora este egală cu sau depășește 0,05 % din greutate, iar articolele respective sau părțile accesibile ale acestora ar putea, în condiții de folosire normale sau rezonabil previzibile, să fie introduse în gură de către copii.

Această limită nu se aplică în cazul în care se poate demonstra că rata eliberării plumbului prezent într-un astfel de articol sau în orice parte accesibilă a unui articol, acoperit sau neacoperit, nu depășește 0,05  $\mu\text{g}/\text{cm}^2$  pe oră (echivalentă cu 0,05  $\mu\text{g}/\text{g}/\text{h}$ ) și, pentru articolele acoperite, că acoperirea este suficientă pentru a asigura că această rată a eliberării plumbului nu este depășită pentru o perioadă de cel puțin doi ani în condiții de utilizare normale sau rezonabil previzibile a articolului.

În sensul prezentului alineat, se consideră că un articol sau o parte accesibilă a unui articol poate fi introdus în gură de către copii, în cazul în care una dintre dimensiunile sale este mai mică de 5 cm sau dacă prezintă o parte detașabilă sau protuberantă de această dimensiune.

(8) Prin derogare, se exceptează de la dispozițiile alineatului (7):

- (a) articolele de bijuterie menționate la alineatul (1);
- (b) sticla cristal în conformitate cu anexa I (categoriile 1, 2, 3 și 4) la Directiva 69/493/CEE;
- (c) pietrele prețioase și semiprețioase nesintetice sau reconstituite [codul NC 7103, astfel cum a fost stabilit prin Regulamentul (CEE) nr. 2658/87], cu excepția cazului în care acestea au fost tratate cu plumb sau compușii săi sau cu amestecuri care conțin aceste substanțe;
- (d) emailurile, definite ca amestecuri vitrifiabile obținute prin fuziune, vitrificare sau sinterizarea minereului topit la o temperatură de cel puțin 500 °C;
- (e) cheile și broaștele, inclusiv lacătele;
- (f) instrumentele muzicale;
- (g) articolele și părțile articolelor care conțin aliaje de alamă, în cazul în care concentrația de plumb (exprimată ca metal) din aliajul de alamă nu depășește 0,5 % din greutate;
- (h) vârfurile instrumentelor de scris;
- (i) articolele religioase;
- (j) bateriile cu zinc-carbon portabile și bateriile de tip pastilă;
- (k) articolele care intră sub incidența:
  - (i) Directivei 94/62/CE;
  - (ii) Regulamentului (CE) nr. 1935/2004;
  - (iii) Directivei 2009/48/CE a Parlamentului European și a Consiliului (\*);
  - (iv) Directivei 2011/65/UE a Parlamentului European și a Consiliului (\*\*).

(9) Până la 1 iulie 2019, Comisia va reevalua alineatul (7) și alineatul (8) literele (e), (f), (i) și (j) din această rubrică în funcție de noile informații științifice, inclusiv cele cu privire la existența unor înlocuitori și la migrația plumbului din articolele menționate la alineatul (7), inclusiv cerința referitoare la integritatea acoperirii și, dacă va fi cazul, va modifica această rubrică în consecință.

(10) Prin derogare, alineatul (7) nu se aplică în cazul articolelor introduse pe piață pentru prima dată înainte de 1 iunie 2016.

(\*) Directiva 2009/48/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 18 iunie 2009 privind siguranța jucăriilor (JO L 170, 30.6.2009, p. 1).

(\*\*) Directiva 2011/65/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 8 iunie 2011 privind restricțiile de utilizare a anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice (JO L 174, 1.7.2011, p. 88).”