

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2015/628 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 22ας Απριλίου 2015

σχετικά με την τροποποίηση του παραρτήματος XVII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) όσον αφορά τον μόλυβδο και τις ενώσεις του

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων καθώς και για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1488/94 της Επιτροπής, καθώς και της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των οδηγιών 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/ΕΚ και 2000/21/ΕΚ της Επιτροπής (¹), και ιδίως το άρθρο 68 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Στις 21 Δεκεμβρίου 2012 η Σουηδία υπέβαλε στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων (στο εξής «ο Οργανισμός») φάκελο σύμφωνα με το άρθρο 69 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 («ο φάκελος του παραρτήματος XV») στον οποίο αποδεικνύεται ότι τα παιδιά, και ιδιαίτερα εκείνα που είναι ηλικίας μικρότερης των 36 μηνών, λόγω της συνήθειάς τους να βάζουν αντικείμενα στο στόμα τους, είναι πιθανόν να εκτίθενται επανειλημμένα σε μόλυβδο ο οποίος απελευθερώνεται από καταναλωτικά αγαθά που περιέχουν μόλυβδο ή ενώσεις μολύβδου. Μόλυβδος και ενώσεις μολύβδου υπάρχουν σε καταναλωτικά αγαθά με τη μορφή μεταλλικού μολύβδου που έχει προστεθεί σκόπιμα, πρόσμειξης ή πρόσδετου σε κράματα μετάλλων (ιδίως ορείχαλκου), χρωστικών και σταθεροποιητών σε πολυμερή (ιδίως στο PVC).
- (2) Η επανειλημμένη έκθεση σε μόλυβδο, λόγω του ότι τα παιδιά βάζουν στο στόμα τους αντικείμενα που περιέχουν μόλυβδο ή ενώσεις του, μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα σοβαρές και μη αναστρέψιμες επιπτώσεις στην ανάπτυξη και τη λειτουργία του νευρικού συστήματος, στις οποίες τα παιδιά είναι ιδιαίτερα ευάλωτα επειδή το κεντρικό νευρικό σύστημά τους βρίσκεται στο στάδιο της ανάπτυξης. Επομένως, η διάθεση στην αγορά και η χρήση μολύβδου και των ενώσεών του μέσω αντικειμένων που προσφέρονται στο ευρύ κοινό και τα οποία μπορεί να βάλουν στο στόμα τους παιδιά θα πρέπει να απαγορευτεί αν η συγκέντρωση του μολύβδου (που εκφράζεται ως μέταλλο) στα συγκεκριμένα αντικείμενα ή σε μέρη των αντικειμένων αυτών υπερβαίνει ένα ορισμένο όριο.
- (3) Στις 10 Δεκεμβρίου 2013 η επιτροπή αξιολόγησης κινδύνων (στο εξής «ΕΑΚ») ενέκρινε γνωμοδότηση στην οποία καταλήγει στο συμπέρασμα ότι ο περιορισμός είναι το καταλληλότερο μέτρο σε επίπεδο Ένωσης για την αντιμετώπιση των κινδύνων που έχει διαπιστωθεί ότι προκαλεί ο μόλυβδος και οι ενώσεις του όταν υπάρχουν σε αντικείμενα που προορίζονται για τους καταναλωτές, όσον αφορά την αποτελεσματικότητα στη μείωση των κινδύνων αυτών, και στην οποία προτείνει ορισμένες τροποποιήσεις στο πεδίο εφαρμογής του περιορισμού.
- (4) Στις 13 Μαρτίου 2014 η επιτροπή κοινωνικοοικονομικής ανάλυσης (στο εξής «SEAC») ενέκρινε γνωμοδότηση στην οποία καταλήγει στο συμπέρασμα ότι ο περιορισμός που προτείνεται από τον υποβάλλοντα τον φάκελο, όπως τροποποιήθηκε από την ΕΑΚ καθώς και από τη SEAC, είναι το καταλληλότερο μέτρο σε επίπεδο Ένωσης για την αντιμετώπιση των κινδύνων που έχουν διαπιστωθεί, ιδίως όσον αφορά την αναλογικότητα. Η επιτροπή κατέληξε στο

(¹) ΕΕ L 396 της 30.12.2006, σ. 1.

συμπέρασμα αυτό έπειτα από ανάλυση των διαθέσιμων κοινωνικοοικονομικών στοιχείων και με βάση τις καλύτερες διαθέσιμες εκτιμήσεις για τους συντελεστές αβεβαιότητας, λαμβάνοντας υπόψη ότι δεν υπάρχει όριο όσον αφορά τις επιπτώσεις του μολύβδου στην ανάπτυξη και τη λειτουργία του νευρικού συστήματος.

- (5) Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας επιβολής περιορισμών πραγματοποιήθηκε διαβούλευση με το φόρουμ του Οργανισμού για την ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με τον έλεγχο εφαρμογής της νομοθεσίας και η γνώμη του ελήφθη υπόψη με αποτέλεσμα την τροποποίηση της περιγραφής του πεδίου εφαρμογής και των εξαιρέσεων από τον προτεινόμενο περιορισμό.
- (6) Πρέπει να συναχθεί το συμπέρασμα ότι ο κίνδυνος για την ανθρώπινη υγεία, ο οποίος προκύπτει από αντικείμενα τα οποία προσφέρονται στο ευρύ κοινό και στα οποία ο μόλυβδος και οι ενώσεις του υπερβαίνουν τα όρια περιεκτικότητας ή, εναλλακτικά, το όριο ταχύτητας μετανάστευσης, είναι μη αποδεκτός, όπως αναφέρεται στις γνωμοδοτήσεις. Οι εν λόγω κίνδυνοι πρέπει να αντιμετωπιστούν σε επίπεδο Ευρωπαϊκής Ένωσης.
- (7) Με βάση το καθορισμένο παράγωγο ελάχιστο επίπεδο με επιπτώσεις του μολύβδου, τη συνήθεια των παιδιών να βάζουν αντικείμενα στο στόμα τους και τις μελέτες για τη μετανάστευση του μολύβδου από μεταλλικά μέρη κοσμημάτων, θα πρέπει να οριστεί όριο περιεκτικότητας για τον μόλυβδο το οποίο θα εφαρμόζεται στα μεταλλικά και μη μεταλλικά μέρη αντικειμένων, εκτός αν μπορεί να αποδειχθεί ότι ο ρυθμός απελευθέρωσης του μολύβδου δεν υπερβαίνει ένα ορισμένο όριο. Όσον αφορά τα επικαλυμμένα αντικείμενα, η επικάλυψη θα πρέπει να είναι επαρκής, ώστε να εξασφαλίζεται ότι δεν υπάρχει υπέρβαση του εν λόγω ρυθμού για μια περίοδο δύο ετών τουλάχιστον κανονικής χρήσης του αντικειμένου.
- (8) Για ορισμένα αντικείμενα στα οποία το αναμενόμενο επίπεδο μετανάστευσης είναι χαμηλό, όπως τα κρύσταλλα, τα επισμαλτωμένα αντικείμενα και οι πολύτιμοι και ημιπολύτιμοι λίθοι, ή αποδεκτό, με την προϋπόθεση ότι δεν γίνεται υπέρβαση ενός ορισμένου ορίου περιεκτικότητας, όπως τα κράματα ορείχαλκου, καθώς και για συγκεκριμένα αντικείμενα μέσω των οποίων η έκθεση στον μόλυβδο είναι ελάχιστη λόγω του μικρού μεγέθους τους, όπως οι μύτες των οργάνων γραφής, θα πρέπει να γίνουν εξαιρέσεις από τον παρόντα κανονισμό.
- (9) Τα κλειδιά, οι κλειδαριές, τα λουκέτα και τα μουσικά όργανα είναι αντικείμενα τα οποία μπορούν να βάλουν στο στόμα τους τα παιδιά και κατά συνέπεια να καταστούν επικίνδυνα γι' αυτά, εάν περιέχουν μόλυβδο. Ωστόσο, τα εν λόγω αντικείμενα θα πρέπει να εξαιρεθούν, επειδή δεν φαίνεται να υπάρχει κατάλληλη εναλλακτική λύση για τον μόλυβδο όσον αφορά την κατασκευή τους και οι πιθανές δυσμενείς κοινωνικοοικονομικές επιπτώσεις από την εφαρμογή του περιορισμού σε αυτά θα μπορούσαν να είναι πολύ σημαντικές. Ομοίως, δεν έχουν ακόμη αξιολογηθεί πλήρως οι επιπτώσεις από την εφαρμογή του περιορισμού σε θρησκευτικά είδη και ορισμένες μπαταρίες και, κατά συνέπεια, κρίνεται σκόπιμο να εξαιρεθούν τα εν λόγω είδη από το πεδίο εφαρμογής του, έως ότου πραγματοποιηθεί λεπτομερής αξιολόγηση. Επομένως, οι νέες παράγραφοι που εισάγονται στην παρούσα καταχώριση, όπως και οι απαιτήσεις σχετικά με την ακεραιότητα της επικάλυψης, θα πρέπει να επανεξεταστούν έπειτα από μία εύλογη χρονική περίοδο που θα ακολουθήσει την ημερομηνία εφαρμογής τους.
- (10) Αντικείμενα τα οποία καλύπτονται ήδη από ειδική νομοθεσία της Ένωσης σχετικά με την περιεκτικότητα σε μόλυβδο ή το όριο μετανάστευσης μολύβδου θα πρέπει, για λόγους συνέπειας, να εξαιρεθούν.
- (11) Θα πρέπει να συνταχθούν κατευθυντήριες γραμμές για τα είδη που εμπίπτουν ή δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος περιορισμού, με σκοπό να διευκολυνθούν οι οικονομικοί φορείς και οι αρχές επιβολής κατά την εφαρμογή του.
- (12) Στους οικονομικούς φορείς θα πρέπει να δοθεί μια μεταβατική περίοδος για να προσαρμόσουν τις μεθόδους κατασκευής τους στον περιορισμό που ορίζεται στον παρόντα κανονισμό και για να διαθέσουν το απόθεμά τους το οποίο δεν έχει ακόμη διοχετευτεί στην αγορά. Επιπλέον, ο περιορισμός δεν θα πρέπει να εφαρμοστεί στα μεταχειρισμένα αντικείμενα τα οποία διατίθενται στην αγορά για πρώτη φορά πριν από το τέλος της μεταβατικής αυτής περιόδου, καθώς κάτι τέτοιο θα προκαλούσε σημαντικές δυσκολίες επιβολής της νομοθεσίας.
- (13) Συνεπώς, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (14) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής που έχει συσταθεί δυνάμει του άρθρου 133 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα XVII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 22 Απριλίου 2015.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο παράρτημα XVII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 η καταχώριση 63 της στήλης 2 τροποποιείται ως εξής:

1) η παράγραφος 6 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«6. Έως τις 9 Οκτωβρίου 2017, η Επιτροπή θα επαναξιολογήσει τις παραγράφους 1 έως 5 της παρούσας καταχώρισης με βάση τα νέα επιστημονικά στοιχεία, περιλαμβανομένης της διαθεσιμότητας εναλλακτικών λύσεων και της μετανάστευσης του μόλυβδου από τα αντικείμενα που αναφέρονται στην παράγραφο 1 και, κατά περίπτωση, θα τροποποιήσει ανάλογα την παρούσα καταχώριση.»

2) προστίθενται οι ακόλουθες παράγραφοι 7 έως 10:

«7. Απαγορεύεται η διάθεση στην αγορά και η χρήση σε αντικείμενα που προσφέρονται στο ευρύ κοινό, αν η συγκέντρωση του μόλυβδου (που εκφράζεται ως μέταλλο) στα συγκεκριμένα αντικείμενα ή σε προσβάσιμα μέρη των αντικειμένων αυτών είναι ίση ή μεγαλύτερη από 0,05 % κατά βάρος και τα παιδιά, υπό κανονικές ή ευλόγως προβλέψιμες συνθήκες, είναι δυνατόν να βάλουν στο στόμα τους τα αντικείμενα αυτά ή προσβάσιμα μέρη τους.

Το εν λόγω όριο δεν εφαρμόζεται στις περιπτώσεις στις οποίες είναι δυνατόν να αποδειχτεί ότι το ποσοστό απελευθέρωσης μόλυβδου από ένα τέτοιου είδους αντικείμενο ή προσβάσιμο μέρος του αντικειμένου αυτού, είτε είναι επικαλυμμένο είτε όχι, δεν υπερβαίνει το 0,05 μg/cm² ανά ώρα (ίσο με 0,05 μg/g/h) και, για τα επικαλυμμένα αντικείμενα, ότι η επικάλυψη είναι επαρκής ώστε να εξασφαλίζεται ότι δεν υπάρχει υπέρβαση του εν λόγω ρυθμού απελευθέρωσης για μια περίοδο δύο ετών τουλάχιστον υπό κανονικές ή ευλόγως προβλέψιμες συνθήκες χρήσης του αντικειμένου.

Για τους σκοπούς της παρούσας παραγράφου, θεωρείται ότι τα παιδιά μπορούν να βάλουν στο στόμα τους ένα αντικείμενο ή ένα προσβάσιμο μέρος αντικειμένου αν αυτό είναι μικρότερο από 5 cm στη μία διάσταση ή αν έχει αποσπώμενο ή προεξέχον μέρος του μεγέθους αυτού.

8. Κατά παρέκκλιση, η παράγραφος 7 δεν εφαρμόζεται σε:

- α) κοσμήματα που καλύπτονται από την παράγραφο 1·
- β) κρύσταλλα όπως ορίζονται στο παράρτημα I (κατηγορίες 1, 2, 3 και 4) της οδηγίας 69/493/ΕΟΚ·
- γ) μη συνθετικούς ή ανακατασκευασμένους πολύτιμους και ημιπολύτιμους λίθους [κωδικός ΣΟ 7103, όπως ορίστηκε από τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2658/87], εκτός αν έχουν υποστεί επεξεργασία με μόλυβδο ή με τις ενώσεις του ή με μείγματα που περιέχουν αυτές τις ουσίες·
- δ) επισμαλτωμένα προϊόντα, που ορίζονται ως μείγματα που υαλοποιούνται και απορρέουν από την τήξη, την υαλοποίηση ή την πυροσυσσωμάτωση ορυκτών που λιώνουν σε θερμοκρασία τουλάχιστον 500 °C·
- ε) κλειδιά και κλειδαριές, περιλαμβανομένων των λουκέτων·
- στ) μουσικά όργανα·
- ζ) αντικείμενα και μέρη αντικειμένων που περιέχουν κράματα ορείχαλκου, αν η συγκέντρωση του μόλυβδου (που εκφράζεται ως μέταλλο) στο κράμα ορείχαλκου δεν υπερβαίνει το 0,5 % κατά βάρος·
- η) μύτες οργάνων γραφής·
- θ) θρησκευτικά είδη·
- ι) φορητές μπαταρίες ψευδαργύρου-άνθρακα και κομβιόσχημες μπαταρίες·
- ια) αντικείμενα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής:
 - (i) της οδηγίας 94/62/ΕΚ·
 - (ii) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004·
 - (iii) της οδηγίας 2009/48/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (*),
 - (iv) της οδηγίας 2011/65/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (**).

9. Έως την 1η Ιουλίου 2019, η Επιτροπή θα επαναξιολογήσει τις παραγράφους 7 και 8 στοιχεία ε), στ), θ) και ι) της παρούσας καταχώρισης με βάση τα νέα επιστημονικά στοιχεία, περιλαμβανομένης της διαθεσιμότητας εναλλακτικών λύσεων και της μετανάστευσης του μόλυβδου από τα αντικείμενα που αναφέρονται στην παράγραφο 7, συμπεριλαμβανομένης της απαίτησης για την ακεραιότητα της επικάλυψης, και, κατά περίπτωση, θα τροποποιήσει ανάλογα την παρούσα καταχώριση.

10. Κατά παρέκκλιση, η παράγραφος 7 δεν εφαρμόζεται σε αντικείμενα που διατίθενται στην αγορά για πρώτη φορά πριν από την 1η Ιουνίου 2016.

(*) Οδηγία 2009/48/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Ιουνίου 2009, σχετικά με την ασφάλεια των παιχνιδιών (ΕΕ L 170 της 30.6.2009, σ. 1).

(**) Οδηγία 2011/65/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 8ης Ιουνίου 2011, για τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό (ΕΕ L 174 της 1.7.2011, σ. 88).»