

REGLAMENTOS

REGLAMENTO (UE) 2015/628 DE LA COMISIÓN

de 22 de abril de 2015

por el que se modifica, en lo que respecta al plomo y sus compuestos, el anexo XVII del Reglamento (CE) n° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n° 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n° 1488/94 de la Comisión así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 68, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 21 de diciembre de 2012, Suecia presentó a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (en lo sucesivo, «la Agencia») un expediente conforme al artículo 69, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 1907/2006 («el expediente del anexo XV») que demuestra que los niños, especialmente los menores de treinta y seis meses, debido a su tendencia a llevarse cosas a la boca, pueden verse expuestos repetidamente al plomo liberado por los artículos de consumo que contienen este metal o sus compuestos. El plomo y los compuestos de plomo están presentes en artículos de consumo en forma de plomo metálico añadido intencionalmente, de impurezas o aditivos en aleaciones metálicas (particularmente en latón), de pigmentos o de estabilizante en polímeros (especialmente en PVC).
- (2) La exposición repetida al plomo al llevarse a la boca artículos que contienen plomo o sus compuestos puede tener efectos graves e irreversibles en el comportamiento y desarrollo neurológicos, a los que los niños son especialmente sensibles debido a que su sistema nervioso central se encuentra aún en fase de desarrollo. Por tanto, deben prohibirse la comercialización y el uso de plomo y sus compuestos en artículos que se suministran al público en general y que los niños pueden llevarse a la boca si la concentración de plomo (expresada en metal) en los artículos o las partes de artículos supera un determinado umbral.
- (3) El 10 de diciembre de 2013, el Comité de Evaluación de Riesgos (CER) adoptó un dictamen en el que concluyó que la restricción es la medida más adecuada a escala de la Unión para abordar los riesgos identificados que plantean el plomo y sus compuestos presentes en los artículos destinados a los consumidores por su eficacia para reducir tales riesgos y propuso algunas modificaciones del alcance de dicha restricción.
- (4) El 13 de marzo de 2014, el Comité de Análisis Socioeconómico (CASE) adoptó un dictamen cuya conclusión es que la restricción propuesta por quien presente el expediente, modificada por el CER y el CASE, es la medida más adecuada a escala de la Unión para abordar los riesgos detectados, en particular por su proporcionalidad. Se llegó a esta conclusión tras el análisis de los datos socioeconómicos disponibles y partiendo de las mejores

⁽¹⁾ DO L 396 de 30.12.2006, p. 1.

estimaciones disponibles de los factores de incertidumbre, considerando que no existe un umbral para los efectos del plomo en el comportamiento y desarrollo neurológicos.

- (5) Se consultó al Foro de intercambio de información relativa al cumplimiento de la normativa de la Agencia durante el proceso de restricción, y su dictamen se tuvo en cuenta, contribuyendo a modificar el alcance y las exenciones de la restricción propuesta.
- (6) Forzoso es concluir que de la presencia de plomo y sus compuestos en artículos suministrados al público, por encima de los límites de contenido o del porcentaje límite de migración especificado en los dictámenes, se deriva un riesgo inaceptable para la salud humana. Este riesgo debe abordarse a escala de la Unión.
- (7) Teniendo en cuenta el nivel derivado con efecto mínimo establecido para el plomo, la tendencia de los niños a llevarse cosas a la boca y los estudios sobre la migración de plomo a partir de las partes metálicas de artículos de joyería, debe establecerse un contenido límite de plomo aplicable a las partes metálicas y no metálicas de artículos, a menos que pueda demostrarse que la tasa de liberación de plomo no supera un determinado umbral. En el caso de los artículos revestidos, el revestimiento debe ser suficiente para garantizar que dicha tasa de liberación no se rebase durante un período de al menos dos años de utilización normal del artículo.
- (8) Conviene que queden exentos de la aplicación del presente Reglamento determinados artículos cuyo nivel de migración esperado es bajo, como el vidrio cristal, los esmaltes y las piedras preciosas y semipreciosas, o es aceptable a condición de que no se supere un determinado límite de contenido, como puede ser el caso de las aleaciones de latón, además de artículos concretos cuyo pequeño tamaño hace que la exposición al plomo sea mínima, como las puntas de utensilios de escritura.
- (9) Los niños pueden llevarse a la boca llaves, cerraduras, candados o instrumentos musicales, que, por tanto, podrían suponer un riesgo para ellos si contienen plomo. No obstante, dichos artículos deben quedar excepcionalmente exentos pues no parece haber alternativas idóneas para el plomo en su fabricación, y los efectos socioeconómicos adversos de aplicar la restricción podrían ser importantes. Del mismo modo, no se han evaluado completamente las consecuencias de aplicarla a los artículos religiosos ni a determinadas pilas y, por tanto, estas y aquellos deben quedar excepcionalmente exentos de la restricción hasta que pueda llevarse a cabo una evaluación pormenorizada. Por consiguiente, los nuevos puntos de la entrada correspondiente deben revisarse una vez transcurrido un período adecuado tras su fecha de aplicación, al igual que los requisitos sobre integridad del revestimiento.
- (10) Por razones de coherencia, deben quedar exentos los artículos cuyo contenido o tasa de migración de plomo ya estén regulados por legislación específica de la Unión.
- (11) Deben elaborarse directrices relativas a los artículos afectados por la restricción y exentos de ella, a fin de facilitar su aplicación por los agentes económicos y las autoridades garantes de su cumplimiento.
- (12) Debe concederse a los agentes económicos un período transitorio para adaptar su fabricación a las restricciones previstas por el presente Reglamento y dar salida a sus existencias aún no comercializadas. Además, la restricción no debe aplicarse a artículos de segunda mano que hayan sido comercializados por primera vez antes de que finalice el período transitorio, pues eso podría dar lugar a considerables dificultades de aplicación.
- (13) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) nº 1907/2006 en consecuencia.
- (14) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité creado en virtud del artículo 133 del Reglamento (CE) nº 1907/2006.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo XVII del Reglamento (CE) nº 1907/2006 queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 22 de abril de 2015.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

En el anexo XVII del Reglamento (CE) n° 1907/2006, la columna 2 de la entrada 63 queda modificada como sigue:

1) El punto 6 se sustituye por el texto siguiente:

	«6. No más tarde del 9 de octubre de 2017, la Comisión reevaluará los puntos 1 a 5 de la presente entrada a la luz de los nuevos datos científicos que estén disponibles, en particular sobre la existencia de alternativas y sobre la migración de plomo a partir de los artículos a que se refiere el punto 1, y modificará dicha entrada en consecuencia, si procede.»
--	---

2) Se añaden los siguientes puntos 7 a 10:

	«7. No se comercializarán ni utilizarán en artículos suministrados al público en general si la concentración de plomo (expresado en metal) en dichos artículos o las partes accesibles de estos es igual o superior al 0,05 % en peso y si los niños pueden introducirse en la boca tales artículos o partes en condiciones de utilización normales o razonablemente previsibles.
--	---

Ese límite no se aplicará cuando pueda demostrarse que la tasa de liberación de plomo a partir de un artículo o una parte accesible, estén o no revestidos, no excede de 0,05 µg/cm² por hora (equivalente a 0,05 µg/g/h) y que, en el caso de los artículos revestidos, el revestimiento es suficiente para garantizar que esta tasa de liberación no se rebase durante un período de al menos dos años de utilización del artículo en condiciones normales o razonablemente previsibles.

A los efectos del presente punto, se considerará que un artículo o una parte accesible de un artículo pueden ser introducidos en la boca por los niños si miden menos de 5 cm en una de sus dimensiones o tienen una pieza desmontable o sobresaliente de ese tamaño.

8. No obstante, el punto 7 no se aplicará:

- a) a los artículos de joyería del punto 1;
- b) al vidrio cristal tal como se define en el anexo I (categorías 1, 2, 3 y 4) de la Directiva 69/493/CEE;
- c) a las piedras preciosas y semipreciosas no sintéticas o reconstruidas [código NC 7103 establecido en el Reglamento (CEE) n° 2658/87], salvo que hayan sido tratadas con plomo o sus compuestos o con mezclas que contengan estas sustancias;
- d) a los esmaltes, definidos como mezclas vitrificables resultantes de la fusión, vitrificación o sinterización de minerales fundidos a una temperatura de al menos 500 °C;
- e) a las llaves y cerraduras, incluidos los candados;
- f) a los instrumentos musicales;
- g) a los artículos o partes de artículos que incluyan aleaciones de latón, si la concentración de plomo (expresada en metal) en la aleación de latón no excede del 0,5 % en peso;
- h) a las puntas de utensilios de escritura;
- i) a los artículos religiosos;
- j) a las pilas portátiles de carbón-zinc y a las pilas botón;
- k) a los artículos que entran en el ámbito de aplicación de:
 - i) la Directiva 94/62/CE;
 - ii) el Reglamento (CE) n° 1935/2004;
 - iii) la Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (*);
 - iv) la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo (**).

9. No más tarde del 1 de julio de 2019, la Comisión reevaluará el punto 7 y el punto 8, letras e), f), i) y j), de la presente entrada a la luz de los nuevos datos científicos que estén disponibles, en particular sobre la existencia de alternativas y sobre la migración de plomo a partir de los artículos a que se refiere el punto 7, incluido el requisito relativo a la integridad del revestimiento, y modificará dicha entrada en consecuencia, si procede.

10. No obstante, el punto 7 no se aplicará a los artículos comercializados por primera vez antes del 1 de junio de 2016.

(*) Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009, sobre la seguridad de los juguetes (DO L 170 de 30.6.2009, p. 1).

(**) Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos (DO L 174 de 1.7.2011, p. 88).»