

# RÈGLEMENTS

## RÈGLEMENT (UE) 2015/628 DE LA COMMISSION

du 22 avril 2015

**modifiant l'annexe XVII du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), en ce qui concerne le plomb et ses composés**

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission <sup>(1)</sup>, et notamment son article 68, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) Le 21 décembre 2012, la Suède a présenté à l'Agence européenne des produits chimiques (ci-après l'«Agence»), en application de l'article 69, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1907/2006, un dossier (le «dossier annexe XV») démontrant qu'en raison de leur tendance à mettre des objets en bouche, les enfants, notamment ceux âgés de moins de 36 mois, peuvent être exposés de façon répétée au plomb libéré par les produits de consommation contenant du plomb ou des composés du plomb. Le plomb et ses composés sont présents dans des produits de consommation sous forme de plomb métallique ajouté intentionnellement, d'impureté ou d'additif dans des alliages métalliques (en particulier le laiton), de pigments et de stabilisant dans les polymères (notamment dans les PVC).
- (2) Une exposition répétée au plomb par la mise en bouche d'articles contenant du plomb ou ses composés peut entraîner des effets graves et irréversibles sur le comportement et le développement neurologiques, auxquels les enfants sont particulièrement sensibles étant donné que leur système nerveux central est encore en développement. La mise sur le marché et l'utilisation du plomb et de ses composés dans des articles qui sont fournis au grand public et que les enfants peuvent mettre en bouche devraient donc être interdites si la concentration en plomb (exprimée en métal) de cet article, ou d'une partie de cet article, dépasse un certain seuil.
- (3) Le 10 décembre 2013, le comité d'évaluation des risques (ci-après le «CER») a rendu son avis, dans lequel il conclut que la restriction est la mesure la plus appropriée à l'échelle de l'Union pour prévenir les risques recensés concernant le plomb et ses composés présents dans des articles destinés à la consommation, en raison de son efficacité dans la réduction de tels risques, et dans lequel il propose certaines modifications du champ d'application de la restriction.
- (4) Le 13 mars 2014, le comité d'analyse socio-économique (ci-après le «CASE») a rendu son avis dans lequel il conclut que la restriction proposée dans le dossier, telle que modifiée par le CER et par le CASE, est la mesure la plus appropriée à l'échelle de l'Union pour prévenir les risques recensés, notamment en raison de sa proportionnalité. Il est parvenu à cette conclusion à la suite d'une analyse des éléments socio-économiques disponibles et sur

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

la base des meilleures estimations disponibles concernant les facteurs d'incertitude, en tenant compte du fait qu'il n'existe pas de seuil pour les effets du plomb sur le comportement et le développement neurologiques.

- (5) Le Forum d'échange d'informations sur la mise en œuvre de l'Agence a été consulté pendant le processus de détermination des restrictions et son avis a été pris en compte, ce qui a contribué à modifier la description du champ d'application de la restriction proposée et ses exemptions.
- (6) Il y a lieu de conclure qu'un risque inacceptable pour la santé humaine découle de la présence de plomb et de ses composés dans des articles fournis au grand public dépassant les valeurs limites de teneur ou, dans l'alternative, le taux de migration limite prescrit dans les avis. Il convient de prévenir ces risques à l'échelle de l'Union.
- (7) Compte tenu de la dose dérivée avec effet minimal établie pour le plomb, de la tendance, chez les enfants, à mettre des objets en bouche et des études sur la migration du plomb à partir de parties métalliques d'articles de bijouterie, il convient de fixer une teneur limite en plomb qui s'appliquera aux parties métalliques et non métalliques des articles, à moins qu'il ne puisse être démontré que le taux de libération du plomb n'excède pas un certain seuil. Le revêtement des articles enduits doit être suffisant pour garantir que ce taux n'est pas dépassé pendant une période d'utilisation normale d'au moins deux ans.
- (8) Il convient de prévoir des dérogations au présent règlement pour certains articles dont le niveau de migration escompté est faible (cristal, émaux et pierres précieuses et semi-précieuses) ou acceptable, à condition qu'une certaine teneur limite ne soit pas dépassée, ce qui peut être le cas des alliages en laiton, et pour certains articles dont la petite taille signifie que l'exposition au plomb est minime, notamment les pointes d'instruments d'écriture.
- (9) Les clés, les serrures, les cadenas et les instruments de musique sont susceptibles d'être portés à la bouche par les enfants et peuvent donc constituer un risque pour eux s'ils contiennent du plomb. Toutefois, à titre exceptionnel, ces articles devraient être exemptés dans la mesure où il semble que les solutions appropriées de remplacement du plomb font défaut dans la fabrication de ces articles et que les éventuelles incidences socio-économiques négatives pourraient être importantes si la restriction leur était appliquée. De même, l'impact d'une telle restriction sur les articles religieux et sur certaines batteries n'a pas été pleinement évalué. Il convient dès lors de les exclure, à titre exceptionnel, de son champ d'application tant qu'une évaluation détaillée n'a pas été effectuée. Par conséquent, après un délai approprié suivant leur date d'application, les nouveaux paragraphes insérés dans cette entrée, ainsi que les exigences relatives à l'intégrité du revêtement, devraient faire l'objet d'un réexamen.
- (10) Les articles déjà couverts par la législation spécifique de l'Union régissant la teneur en plomb ou la migration devraient, pour des raisons de cohérence, être exemptés.
- (11) Il convient d'élaborer des lignes directrices concernant les articles relevant ou ne relevant pas de cette restriction afin d'aider les opérateurs économiques et les autorités chargées de la mise en œuvre dans l'application de ladite restriction.
- (12) Les opérateurs économiques devraient bénéficier d'une période transitoire pour adapter leur fabrication à la restriction prévue par le présent règlement et écouler leurs stocks non encore mis sur le marché. En outre, la restriction ne devrait pas s'appliquer aux articles d'occasion qui ont été mis sur le marché pour la première fois avant la fin de cette période de transition, car cela pourrait donner lieu à des difficultés considérables de contrôle de la mise en œuvre du présent règlement.
- (13) Il convient donc de modifier le règlement (CE) n° 1907/2006 en conséquence.
- (14) Les mesures prévues dans le présent règlement sont conformes à l'avis du comité institué en application de l'article 133 du règlement (CE) n° 1907/2006,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

L'annexe XVII du règlement (CE) n° 1907/2006 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

*Article 2*

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 22 avril 2015.

*Par la Commission*  
*Le président*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## ANNEXE

À l'annexe XVII du règlement (CE) n° 1907/2006, la colonne 2 de l'entrée 63 est modifiée comme suit:

1) le paragraphe 6 est remplacé par le texte suivant:

	«6. Au plus tard le 9 octobre 2017, la Commission réévaluera les paragraphes 1 à 5 de la présente entrée à la lumière des nouvelles données scientifiques relatives notamment à la disponibilité de produits de remplacement et à la migration du plomb contenu dans les articles visés au paragraphe 1, et, le cas échéant, modifiera la présente entrée en conséquence.»
--	--

2) les paragraphes 7 à 10 suivants sont ajoutés:

	«7. Ne peut être mis sur le marché ou utilisé dans des articles fournis au grand public, si la concentration en plomb (exprimé en tant que métal) de ces articles ou de leurs parties accessibles est égale ou supérieure à 0,05 % en poids et si ces articles ou leurs parties accessibles peuvent, dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation, être mis en bouche par les enfants.
--	---

Cette limite ne s'applique pas lorsqu'il peut être démontré que le taux de libération du plomb présent dans un tel article ou dans toute partie accessible d'un article, enduit ou non, ne dépasse pas 0,05 µg/cm<sup>2</sup> par heure (équivalant à 0,05 µg/g/h), et, pour les articles enduits, que le revêtement est suffisant pour assurer que le taux de libération n'est pas dépassé pendant une période d'au moins deux ans d'utilisation de cet article dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles.

Aux fins du présent paragraphe, il est considéré qu'un article ou qu'une partie d'article accessible peut être mis en bouche par les enfants si l'une de ses dimensions est inférieure à 5 cm ou s'il présente une partie détachable ou en saillie de cette taille.

8. Par dérogation, le paragraphe 7 ne s'applique pas:

- a) aux articles de bijouterie visés au paragraphe 1;
- b) au cristal, conformément à l'annexe I (catégories 1, 2, 3 et 4) de la directive 69/493/CEE;
- c) aux pierres précieuses et semi-précieuses non synthétiques ou reconstituées [code NC 7103, tel qu'établi par le règlement (CEE) n° 2658/87], sauf si elles ont été traitées avec du plomb, ses composés ou des mélanges contenant ces substances;
- d) aux émaux, définis comme des mélanges vitrifiables résultant de la fusion, de la vitrification ou du frittage d'un minéral fondu à une température minimale de 500 °C;
- e) aux clés et serrures, y compris les cadenas;
- f) aux instruments de musique;
- g) aux articles et parties d'articles comprenant des alliages en laiton, si la concentration en plomb (exprimé en tant que métal) de l'alliage en laiton ne dépasse pas 0,5 % en poids;
- h) aux pointes d'instruments d'écriture;
- i) aux articles religieux;
- j) aux batteries portables au zinc-carbure et piles bouton;
- k) aux articles entrant dans le champ d'application:
  - i) de la directive 94/62/CE;
  - ii) du règlement (CE) n° 1935/2004;
  - iii) de la directive 2009/48/CE du Parlement européen et du Conseil (\*);
  - iv) de la directive 2011/65/UE du Parlement européen et du Conseil (\*\*).

9. Le 1<sup>er</sup> juillet 2019 au plus tard, la Commission réévaluera le paragraphe 7 et le paragraphe 8, points e), f), i) et j) de la présente entrée à la lumière des nouvelles données scientifiques, relatives notamment à la disponibilité de produits de remplacement et à la migration du plomb contenu dans les articles visés au paragraphe 7, y compris l'exigence relative à l'intégrité du revêtement et, le cas échéant, modifiera la présente entrée en conséquence.

10. Par dérogation, le paragraphe 7 ne s'applique pas aux articles qui sont mis sur le marché pour la première fois avant le 1<sup>er</sup> juin 2016.

(\*) Directive 2009/48/CE du Parlement européen et du Conseil du 18 juin 2009 relative à la sécurité des jouets (JO L 170 du 30.6.2009, p. 1).

(\*\*) Directive 2011/65/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques (JO L 174 du 1.7.2011, p. 88).»