

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2015/628

z dnia 22 kwietnia 2015 r.

zmieniające załącznik XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) odnośnie do ołowiu i jego związków

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE⁽¹⁾, w szczególności jego art. 68 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 21 grudnia 2012 r. Szwecja przedłożyła Europejskiej Agencji Chemikaliów (zwanej dalej „Agencją”) dokumentację na podstawie art. 69 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 (zwaną dalej „dokumentacją zgodną z załącznikiem XV”), w której wykazano, że ze względu na odruch wkładania przedmiotów do ust, dzieci, szczególnie w wieku poniżej 36 miesięcy, mogą być stale narażone na działanie ołowiu uwalnianego się z wyrobów przeznaczonych dla konsumentów zawierających ołów lub związki ołowiu. Ołów i związki ołowiu są obecne w wyrobach przeznaczonych dla konsumentów w postaci celowo dodanego ołowiu metalicznego, zanieczyszczenia lub dodatku w stopach metali (szczególnie w mosiądzu), pigmentów lub stabilizatora w polimerach (w szczególności w polichloroku winylu).
- (2) Stałe narażenie na ołów w wyniku wkładania do ust wyrobów zawierających ołów lub związki ołowiu może powodować poważne i nieodwracalne skutki neurobehawioralne i neurorozwojowe, na które dzieci są szczególnie wrażliwe, ponieważ ich ośrodkowy układ nerwowy jest wciąż w fazie rozwoju. Wprowadzanie do obrotu i stosowanie ołowiu i jego związków w wyrobach, które są dostarczane ogółowi społeczeństwa i które mogą być wkładane do ust przez dzieci, powinno być zatem zakazane, jeśli zawartość ołowiu (wyrażona jako metal) w danym produkcie lub w jego części przekracza określony próg.
- (3) W dniu 10 grudnia 2013 r. Komitet ds. Oceny Ryzyka (zwany dalej „RAC”) przyjął opinię, w której stwierdził, że ograniczenie jest najwłaściwszym ogólnounijnym środkiem przeciwdziałania stwierdzonemu ryzyku stwarzanemu przez ołów i jego związki obecne w wyrobach przeznaczonych do użytku przez konsumentów, pod względem skuteczności w ograniczaniu takiego ryzyka, i zaproponował pewne zmiany w zakresie tego ograniczenia.
- (4) W dniu 13 marca 2014 r. Komitet ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych (zwany dalej „SEAC”) przyjął opinię, w której stwierdził, że ograniczenie zaproponowane w przedłożonej dokumentacji, zmienione przez RAC, a także przez SEAC, jest najwłaściwszym ogólnounijnym środkiem przeciwdziałania stwierdzonemu ryzyku, w szczególności pod względem proporcjonalności. Wniosek ten sformułowano po analizie dostępnych dowodów o

⁽¹⁾ Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1.

charakterze społeczno-gospodarczym oraz na podstawie najlepszych dostępnych szacunków dotyczących czynników niepewności, biorąc pod uwagę, że nie istnieje żaden próg dotyczący skutków neurobehawioralnych i neurorozwojowych wywoływanych przez ołów.

- (5) W ramach prac nad ograniczeniami przeprowadzono konsultacje z ustanowionym przez Agencję forum wymiany informacji o egzekwowaniu przepisów, a uzyskana w ten sposób opinia została uwzględniona, przyczyniając się do powstania zmienionego opisu zakresu proponowanego ograniczenia i wyłączeń z tego ograniczenia.
- (6) Należy stwierdzić, że obecność ołowiu i jego związków w wyrobach dostarczanych ogółowi społeczeństwa przekraczająca dopuszczalną zawartość lub, alternatywnie, dopuszczalną szybkość migracji, o których mowa w opiniach, powoduje niedopuszczalne zagrożenia dla zdrowia ludzkiego. Zagrożeniom tym należy przeciwdziałać na poziomie ogólnounijnym.
- (7) Biorąc pod uwagę ustalony pochodny poziom ołowiu powodujący minimalne zmiany, odruch wkładania przedmiotów do ust przez dzieci oraz badania dotyczące migracji ołowiu z metalowych części biżuterii, należy wprowadzić ograniczenie dopuszczalnej zawartości ołowiu, które będzie miało zastosowanie do metalowych i niemetalowych części wyrobów, chyba że można wykazać, że szybkość uwalniania ołowiu nie przekracza określonego progu. W odniesieniu do wyrobów powlekanych powłoka powinna być wystarczająca w celu zapewnienia, by ta szybkość uwalniania nie została przekroczona w okresie co najmniej dwóch lat normalnego użytkowania wyrobu.
- (8) Należy przewidzieć zwolnienia ze stosowania przepisów niniejszego rozporządzenia w odniesieniu do niektórych wyrobów, w przypadku których spodziewany poziom migracji jest niski, takich jak szkło kryształowe, emalie oraz kamienie szlachetne i półszlachetne, lub jest dopuszczalny pod warunkiem że nie zostanie przekroczona dopuszczalna zawartość, co może mieć miejsce w przypadku stopów mosiądzu, a także w odniesieniu do niektórych wyrobów, których niewielkie rozmiary oznaczają, że narażenie na ołów jest znikome, a mianowicie końcówek przyborów do pisania.
- (9) Klódki, zamki, klucze i instrumenty muzyczne potencjalnie mogą być wkładane do ust przez dzieci i w związku z tym mogą stanowić zagrożenie dla dzieci, jeśli zawierają ołów. Wyroby te powinny jednak w drodze wyjątku zostać objęte zwolnieniem, ponieważ wydaje się, że nie istnieją odpowiednie rozwiązania alternatywne dla ołowiu w produkcji tych wyrobów, a ewentualne negatywne skutki społeczno-gospodarcze stosowania w odniesieniu do nich ograniczenia mogłyby być znaczne. Podobnie skutki zastosowania ograniczenia do wyrobów religijnych i niektórych baterii nie zostały w pełni ocenione, a zatem właściwe jest objęcie ich w drodze wyjątku zwolnieniem do czasu przeprowadzenia szczegółowej oceny. W związku z tym w odpowiednim czasie po dacie rozpoczęcia ich stosowania należy dokonać przeglądu nowych punktów w danym wpisie i wymogów dotyczących integralności powłoki.
- (10) Wyroby objęte konkretnymi przepisami Unii regulującymi zawartość lub migrację ołowiu powinny, w celu zachowania spójności, zostać objęte zwolnieniem.
- (11) Aby udzielić wsparcia podmiotom gospodarczym i organom egzekwowania prawa w realizacji niniejszego ograniczenia, należy opracować wytyczne dotyczące wyrobów objętych niniejszym ograniczeniem.
- (12) Podmiotom gospodarczym należy zapewnić okres przejściowy na dostosowanie produkcji do ograniczenia przewidzianego w niniejszym rozporządzeniu oraz na pozbycie się zapasów, które nie zostały jeszcze wprowadzone do obrotu. Ponadto ograniczenie nie powinno mieć zastosowania do wyrobów używanych, które zostały po raz pierwszy wprowadzone do obrotu przed zakończeniem okresu przejściowego, gdyż może to spowodować znaczne trudności w egzekwowaniu przepisów.
- (13) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 1907/2006.
- (14) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią komitetu ustanowionego na mocy art. 133 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 22 kwietnia 2015 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

W załączniku XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 w pozycji 63 w kolumnie 2 wprowadza się następujące zmiany:

1) pkt 6 otrzymuje brzmienie:

| | |
|--|--|
| | „6. Do dnia 9 października 2017 r. Komisja dokonuje ponownej oceny pkt 1–5 niniejszej pozycji w świetle nowych informacji naukowych, w tym dotyczących dostępności rozwiązań alternatywnych oraz migracji ołowiu z wyrobów, o których mowa w pkt 1; w razie potrzeby Komisja odpowiednio zmienia niniejszą pozycję.” |
|--|--|

2) dodaje się punkty 7–10 w brzmieniu:

| | |
|--|---|
| | „7. Nie jest wprowadzany do obrotu lub stosowany w wyrobach dostarczanych ogółowi społeczeństwa, jeśli zawartość ołowiu (wyrażona jako metal) w tych wyrobach lub w ich dostępnych częściach wynosi 0,05 % lub więcej masy, a wyroby te i ich dostępne części w normalnych lub racjonalnie przewidywalnych warunkach użytkowania mogą być wkładane do ust przez dzieci. |
|--|---|

Ograniczenie to nie ma zastosowania, w przypadku gdy można wykazać, że szybkość uwalniania ołowiu z takiego wyrobu lub wszelkich dostępnych części wyrobu, niezależnie od tego, czy są one powlekane czy niepowlekane, nie przekracza 0,05 µg/cm² na godzinę (co odpowiada 0,05 µg/g/h) oraz że w przypadku wyrobów powlekanych powłoka jest wystarczająca w celu zapewnienia, by ta szybkość uwalniania nie została przekroczona w okresie co najmniej dwóch lat użytkowania wyrobu w normalnych lub racjonalnie przewidywalnych warunkach.

Do celów niniejszego punktu uważa się, że wyrób lub jego dostępna część mogą być wkładane do ust przez dzieci, jeżeli jeden z jego wymiarów nie przekracza 5 cm bądź jeżeli posiada możliwość do odłączenia lub wystającą część tej wielkości.

8. Na zasadzie odstępstwa pkt 7 nie ma zastosowania do:

- a) biżuterii objętej zakresem pkt 1;
- b) szkła kryształowego w rozumieniu załącznika I (kategorie 1, 2, 3 i 4) do dyrektywy 69/493/EWG;
- c) niesyntetycznych lub odtworzonych kamieni szlachetnych i półszlachetnych (kod CN 7103 zgodnie z rozporządzeniem (EWG) nr 2658/87), o ile nie zostały poddane obróbce ołowiem lub jego związkami bądź mieszaninami zawierającymi takie substancje;
- d) emalii, rozumianych jako mieszaniny szkliste powstałe w wyniku stopienia, zeszklenia lub spieczenia minerałów topionych w temperaturze co najmniej 500 °C;
- e) kluczy i zamków, w tym kłódek;
- f) instrumentów muzycznych;
- g) wyrobów i części wyrobów zawierających stopy mosiądzu, jeżeli zawartość ołowiu (wyrażona jako metal) w stopie mosiądzu nie przekracza 0,5 % masy;
- h) końcówek przyborów do pisania;
- i) wyrobów religijnych;
- j) przenośnych baterii węglowo-cynkowych oraz ogniw guzikowych;
- k) wyrobów objętych zakresem:
 - (i) dyrektywy 94/62/WE;
 - (ii) rozporządzenia (WE) nr 1935/2004;
 - (iii) dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/48/WE (*);
 - (iv) dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/65/UE (**).

9. Do dnia 1 lipca 2019 r. Komisja dokonuje ponownej oceny pkt 7 i pkt 8 lit. e), f), i) oraz j) niniejszej pozycji w świetle nowych informacji naukowych, w tym dotyczących dostępności rozwiązań alternatywnych oraz migracji ołowiu z wyrobów, o których mowa w pkt 7, w tym wymogu dotyczącego integralności powłoki; w razie potrzeby Komisja odpowiednio zmienia niniejszą pozycję.

10. Na zasadzie odstępstwa pkt 7 nie ma zastosowania do wyrobów wprowadzonych do obrotu po raz pierwszy przed dniem 1 czerwca 2016 r.

(*) Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/48/WE z dnia 18 czerwca 2009 r. w sprawie bezpieczeństwa zabawek (Dz.U. L 170 z 30.6.2009, s. 1).

(**) Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/65/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym (Dz.U. L 174 z 1.7.2011, s. 88).”