

# REGOLAMENTI

## REGOLAMENTO (UE) 2015/628 DELLA COMMISSIONE

del 22 aprile 2015

**che modifica l'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) per quanto riguarda il piombo e i suoi composti**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE<sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 68, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) Il 21 dicembre 2012 la Svezia ha presentato all'Agenzia europea per le sostanze chimiche (in appresso «l'Agenzia») un fascicolo a norma dell'articolo 69, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1907/2006 («il fascicolo conforme alle prescrizioni dell'allegato XV»), a dimostrazione del fatto che i bambini, in particolare quelli di età inferiore ai 36 mesi, vista la loro naturale tendenza a mettere in bocca gli oggetti, possono essere ripetutamente esposti al piombo ceduto dagli articoli di consumo contenenti piombo o composti del piombo. Il piombo e i composti del piombo sono presenti negli articoli di consumo come piombo metallico intenzionalmente aggiunto, come impurezza o come additivo per leghe metalliche (in particolare di ottone), come pigmento e come stabilizzante nei polimeri (in particolare nel PVC).
- (2) L'esposizione ripetuta al piombo, dovuta al fatto che mettere in bocca articoli contenenti piombo o suoi composti può avere gravi e irreversibili effetti di tipo neurocomportamentale e sullo sviluppo neurologico, ai quali i bambini sono particolarmente sensibili poiché il loro sistema nervoso centrale si trova ancora in fase di sviluppo. L'immissione sul mercato e l'uso del piombo e di suoi composti negli articoli forniti al pubblico, e che possono essere messi in bocca dai bambini, dovrebbero pertanto essere vietati se la concentrazione di piombo (espressa in metallo) in tali articoli, o in parti di essi, supera una determinata soglia.
- (3) Nel parere adottato il 10 dicembre 2013 il comitato per la valutazione dei rischi (in appresso «RAC») ha concluso che, per affrontare i rischi individuati, rappresentati dalla presenza di piombo e di suoi composti negli articoli destinati ai consumatori, la restrizione costituisce la misura più appropriata a livello di Unione in termini di efficacia nella riduzione di tali rischi, e ha proposto alcune modifiche dell'ambito di applicazione della restrizione.
- (4) Nel parere adottato il 13 marzo 2014 il comitato per l'analisi socioeconomica (in appresso «SEAC») ha concluso che la restrizione proposta dallo Stato che ha presentato il fascicolo, modificata dal RAC e dal SEAC, era la misura più appropriata a livello di Unione per affrontare i rischi individuati, in particolare in termini di proporzionalità. Tale conclusione è stata raggiunta dopo un'analisi dei dati socio-economici disponibili e sulla scorta

<sup>(1)</sup> GUL 396 del 30.12.2006, pag. 1.

delle migliori stime disponibili dei fattori d'incertezza, tenuto conto del fatto che non esiste alcuna soglia per gli effetti di tipo neurocomportamentale e sullo sviluppo neurologico riconducibili al piombo.

- (5) Nel corso della procedura di restrizione è stato consultato il forum per lo scambio di informazioni sull'applicazione, che fa capo all'Agenzia, e si è tenuto conto del suo parere, che ha contribuito a una modifica della descrizione del campo di applicazione della restrizione proposta e delle relative esenzioni.
- (6) Si deve concludere che dalla presenza negli articoli forniti al pubblico di piombo e di suoi composti in misura superiore ai tenori limite o, in alternativa, al limite del tasso di migrazione specificati nei pareri, deriva un rischio inaccettabile per la salute umana. Tale rischio va affrontato a livello di Unione.
- (7) Tenuto conto del livello derivato con effetti minimi stabilito per il piombo, della naturale tendenza dei bambini a mettere in bocca gli oggetti e degli studi sulla migrazione del piombo dalle parti metalliche degli articoli di gioielleria, dovrebbe essere stabilito per il piombo un tenore limite, che si applicherà alle parti metalliche e non metalliche di detti articoli, a meno che non si possa dimostrare che il tasso di cessione del piombo non supera una determinata soglia. Per gli articoli rivestiti, il rivestimento dovrebbe essere sufficiente a garantire il non superamento di tale tasso per un periodo di almeno due anni di uso normale dell'articolo.
- (8) Dovrebbero essere previste esenzioni dal presente regolamento per alcuni articoli in relazione ai quali il livello di migrazione atteso è ridotto, come vetro cristallo, smalti e pietre preziose e semipreziose, o accettabile purché non sia superato un determinato tenore limite, come nel caso delle leghe di ottone, e per articoli specifici le cui ridotte dimensioni fanno sì che l'esposizione al piombo sia minima, segnatamente le punte per strumenti di scrittura.
- (9) Chiavi, serrature, lucchetti e strumenti musicali possono essere messi in bocca dai bambini e pertanto rappresentare un rischio se contengono piombo. Tali articoli dovrebbero tuttavia essere eccezionalmente esentati, in quanto sembra che non esistano alternative adeguate al piombo per la fabbricazione di tali articoli e l'impatto socio-economico negativo dell'applicazione della restrizione potrebbe essere considerevole. Analogamente non è stato valutato appieno l'impatto dell'applicazione della restrizione agli articoli religiosi e a determinate pile; è pertanto opportuno esentare eccezionalmente tali prodotti dal campo di applicazione della restrizione fino a quando non potrà essere effettuata una valutazione dettagliata. I nuovi paragrafi relativi a tale voce nonché le prescrizioni relative all'integrità del rivestimento, dovrebbero pertanto essere riesaminati dopo un adeguato periodo successivo alla data della loro applicazione.
- (10) Gli articoli già contemplati dalla legislazione specifica dell'Unione che disciplina il tenore o la migrazione del piombo dovrebbero essere esentati per motivi di coerenza.
- (11) Dovrebbero essere elaborati orientamenti relativi agli articoli che rientrano nel campo di applicazione della presente restrizione, o ne sono esclusi, al fine di assistere nell'attuazione di detta restrizione gli operatori economici e le autorità incaricate dell'applicazione della legge.
- (12) Agli operatori economici dovrebbe essere concesso un periodo transitorio per adattare la loro produzione alla restrizione prevista dal presente regolamento e per smaltire le scorte non ancora immesse sul mercato. La restrizione non dovrebbe inoltre applicarsi agli articoli di seconda mano immessi sul mercato per la prima volta anteriormente alla fine di tale periodo transitorio, in quanto ciò darebbe luogo a notevoli difficoltà di applicazione.
- (13) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 1907/2006.
- (14) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato di cui all'articolo 133 del regolamento (CE) n. 1907/2006,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

#### *Articolo 1*

L'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

*Articolo 2*

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 22 aprile 2015

*Per la Commissione*  
*Il presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## ALLEGATO

Nell'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006, alla voce 63, la colonna 2 è così modificata:

1) il paragrafo 6 è sostituito dal seguente:

	«6. La Commissione riesamina, entro il 9 ottobre 2017, i paragrafi da 1 a 5 della presente voce alla luce di nuove informazioni scientifiche, tra cui la disponibilità di alternative e la migrazione del piombo dagli articoli di cui al paragrafo 1 e, se del caso, modifica la presente voce di conseguenza.»
--	--

2) sono aggiunti i seguenti paragrafi da 7 a 10:

	«7. Da non immettere sul mercato o usare negli articoli forniti al pubblico se in tali articoli, o in loro parti accessibili, la concentrazione di piombo (espressa in metallo) è uguale o superiore allo 0,05 % in peso e, in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili, tali articoli o loro parti accessibili possano essere messi in bocca dai bambini.
--	--

Tale limite non si applica nei casi in cui si possa dimostrare che il tasso di cessione del piombo da un siffatto articolo o da una parte accessibile di un articolo (rivestito o no) non supera 0,05 µg/cm<sup>2</sup> all'ora (equivalente a 0,05 µg/g/h) e, per gli articoli rivestiti, che il rivestimento è sufficiente a garantire che detto tasso di cessione non è superato per un periodo di almeno due anni in condizioni d'uso dell'articolo normali o ragionevolmente prevedibili.

Ai fini del presente paragrafo si ritiene che un articolo o una parte accessibile di un articolo possano essere messi in bocca dai bambini se hanno una dimensione inferiore ai 5 cm o se presentano una parte staccabile o sporgente di tale dimensione.

8. A titolo di deroga, il paragrafo 7 non si applica:

- a. agli articoli di gioielleria di cui al paragrafo 1;
- b. al vetro cristallo quale definito all'allegato I (categorie 1, 2, 3 e 4) della direttiva 69/493/CEE;
- c. alle pietre preziose e semipreziose non sintetiche o ricostituite [codice NC 7103 istituito dal regolamento (CEE) n. 2658/87], eccetto quelle trattate con piombo o suoi composti o con miscele contenenti tali sostanze;
- d. agli smalti, definiti come miscele vetrificabili risultanti dalla fusione, dalla vetrificazione o dalla sinterizzazione di minerali fusi ad una temperatura di almeno 500 °C;
- e. alle chiavi e alle serrature, compresi i lucchetti;
- f. agli strumenti musicali;
- g. agli articoli e alle parti di articoli contenenti leghe di ottone, se la concentrazione di piombo (espressa in metallo) nella lega di ottone non supera lo 0,5 % in peso;
- h. alle punte per strumenti di scrittura;
- i. articoli religiosi;
- j. alle pile portatili zinco-carbone e alle pile a bottone;
- k. agli articoli rientranti nel campo di applicazione:
  - i) della direttiva 94/62/CE;
  - ii) del regolamento (CE) n. 1935/2004;
  - iii) della direttiva 2009/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (\*);
  - iv) della direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio (\*\*).

9. Entro il 1° luglio 2019 la Commissione riesamina il paragrafo 7 e il paragrafo 8, lettere e), f), i) e j), della presente voce alla luce di nuove informazioni scientifiche, tra cui la disponibilità di alternative e la migrazione del piombo dagli articoli di cui al paragrafo 7, comprese le prescrizioni relative all'integrità del rivestimento e, se del caso, modifica la presente voce di conseguenza.

10. A titolo di deroga, il paragrafo 7 non si applica agli articoli immessi sul mercato per la prima volta anteriormente al 1° giugno 2016.

(\*) Direttiva 2009/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 giugno 2009, sulla sicurezza dei giocattoli (GU L 170 del 30.6.2009, pag. 1).

(\*\*) Direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2011, sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche (GU L 174 dell'1.7.2011, pag. 88).»