

# REGULAMENTOS

## REGULAMENTO (UE) 2015/628 DA COMISSÃO

de 22 de abril de 2015

**que altera o anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH) no que respeita ao chumbo e seus compostos**

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 68.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

- (1) Em 21 de dezembro de 2012, a Suécia apresentou à Agência Europeia dos Produtos Químicos (a seguir designada por «a Agência») um dossiê em conformidade com o artigo 69.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (dossiê do anexo XV) onde se demonstra que as crianças, em especial as que têm menos de 36 meses de idade, em virtude do seu comportamento de levarem objetos à boca, podem estar repetidamente expostas ao chumbo libertado de artigos de consumo que contenham chumbo ou compostos de chumbo. O chumbo e os seus compostos estão presentes em artigos de consumo sob a forma de chumbo metálico adicionado intencionalmente, como impureza ou aditivo em ligas metálicas (em especial no latão), como pigmento e como estabilizante em polímeros (em especial no PVC).
- (2) A exposição repetida ao chumbo através do contacto com a boca de artigos que contenham chumbo ou os seus compostos pode provocar efeitos neurocomportamentais e de desenvolvimento neurológico graves e irreversíveis, aos quais as crianças são particularmente sensíveis, uma vez que o seu sistema nervoso central ainda está em desenvolvimento. Deve, por conseguinte, proibir-se a colocação no mercado e a utilização de chumbo e seus compostos em artigos fornecidos ao público em geral e que possam ser colocados na boca por crianças, sempre que a concentração de chumbo (expresso na forma metálica) no artigo ou parte do artigo ultrapasse um determinado limiar.
- (3) A 10 de dezembro de 2013, o Comité de Avaliação dos Riscos (RAC) adotou um parecer onde conclui que a restrição é a medida mais adequada à escala da União para dar resposta aos riscos identificados decorrentes da presença de chumbo e seus compostos em artigos de consumo, em termos de eficácia na redução desses riscos, e propõe determinadas alterações ao âmbito da restrição.
- (4) Em 13 de março de 2014, o Comité de Análise Socioeconómica (SEAC) adotou o seu parecer no qual concluiu que a restrição proposta pelo dossiê apresentado, tal como alterada pelo RAC e também pelo SEAC, era a medida mais adequada à escala da União para dar resposta aos riscos identificados, em especial em termos de

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

proporcionalidade. Alcançou-se esta conclusão após a análise das provas disponíveis a nível socioeconómico e com base nas melhores estimativas para os fatores de incerteza, tendo em conta que não existe um limiar para os efeitos neurocomportamentais e no desenvolvimento neurológico do chumbo.

- (5) Durante o procedimento de restrição, foi consultado o Fórum de Intercâmbio de Informações sobre o Controlo do Cumprimento da Agência e o seu parecer foi tido em conta, contribuindo para a alteração da descrição do âmbito e das isenções à restrição proposta.
- (6) Deve concluir-se que decorre um risco inaceitável para a saúde humana da presença de chumbo e dos seus compostos em artigos fornecidos ao público em geral que excedam os teores-limite ou, em alternativa, o limite da taxa de migração, como se especifica nos pareceres. Esses riscos devem ser combatidos à escala da UE.
- (7) Com base no nível derivado com efeitos mínimos estabelecido para o chumbo, no comportamento das crianças de levarem objetos à boca e nos estudos sobre a migração do chumbo de partes metálicas de artigos de joalharia, deve estabelecer-se um teor-limite de chumbo a aplicar às partes metálicas e não metálicas de artigos, a menos que seja possível demonstrar que a taxa de libertação de chumbo não ultrapassa um determinado limiar. No respeitante aos artigos revestidos, o revestimento deve ser suficiente para garantir que esta taxa não é ultrapassada durante um período mínimo de dois anos de utilização normal do artigo.
- (8) Devem ser isentos da aplicação do presente regulamento certos artigos relativamente aos quais o nível esperado da migração seja reduzido, como o vidro cristal, os esmaltes, as pedras preciosas e semipreciosas, ou aceitável, desde que não seja excedido um certo teor-limite, o que pode acontecer para ligas de latão, assim como para determinados artigos cujas reduzidas dimensões implicam uma exposição mínima ao chumbo, designadamente pontas de instrumentos de escrita.
- (9) As chaves, fechaduras, cadeados e instrumentos musicais podem ser potencialmente levados à boca pelas crianças e, por conseguinte, podem constituir um risco no caso de conterem chumbo. Contudo, esses artigos devem excepcionalmente ficar isentos, dado que parece não existir alternativa adequada ao chumbo no seu fabrico e o possível impacto negativo a nível socioeconómico decorrente da aplicação da restrição poderia ser significativo. De igual modo, o impacto da aplicação da restrição aos artigos religiosos e a determinadas pilhas ainda não foi plenamente avaliado, sendo pois adequado isentá-los excepcionalmente do âmbito de aplicação até que se possa realizar uma avaliação pormenorizada. Assim, os novos números desta entrada devem ser reapreciados decorrido um período adequado após a sua data de aplicação, bem como os requisitos relativos à integridade do revestimento.
- (10) Os artigos que já estejam abrangidos por legislação específica da União sobre o teor ou a migração do chumbo devem, por razões de coerência, ficar isentos.
- (11) Devem elaborar-se diretrizes sobre os artigos abrangidos e não abrangidos pelo âmbito de aplicação desta restrição, a fim de auxiliar a respetiva aplicação pelos operadores económicos e pelas autoridades responsáveis pelo controlo do cumprimento.
- (12) Deve conceder-se aos operadores económicos um período transitório para que possam adaptar os respetivos processos de fabrico à restrição estabelecida no presente regulamento e possam escoar as existências que ainda não foram colocadas no mercado. Além disso, a restrição não deve aplicar-se a artigos em segunda mão que tenham sido colocados no mercado pela primeira vez antes do fim desse período transitório, pois, caso contrário, as dificuldades no controlo do cumprimento seriam consideráveis.
- (13) O Regulamento (CE) n.º 1907/2006 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (14) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do comité instituído pelo artigo 133.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

#### Artigo 1.º

O anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 22 de abril de 2015.

*Pela Comissão*  
*O Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## ANEXO

No anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, a segunda coluna da entrada 63 é alterada do seguinte modo:

1) O n.º 6 passa a ter a seguinte redação:

	«6. Até 9 de outubro de 2017, a Comissão deve reavaliar os n.ºs 1 a 5 da presente entrada à luz de novas informações científicas, incluindo a disponibilidade de alternativas e a migração do chumbo dos artigos referidos no n.º 1, e, se adequado, alterar a presente entrada em conformidade.»
--	---

2) São aditados os seguintes números 7 a 10:

	«7. Não podem ser colocados no mercado ou utilizados em artigos fornecidos ao público em geral, se a concentração do chumbo (expresso na forma metálica) nesses artigos ou em partes acessíveis dos mesmos for igual ou superior a 0,05 % em peso, e os referidos artigos ou as suas partes acessíveis possam, em condições de utilização normais ou razoavelmente previsíveis, ser colocados na boca por crianças.
--	---

Esse limite não é aplicável se se puder demonstrar que a taxa de libertação de chumbo desse artigo ou de qualquer parte acessível de um artigo, revestido ou não, não ultrapassa 0,05 µg/cm<sup>2</sup> por hora (equivalente a 0,05 µg/g/h), e, no caso dos artigos revestidos, que o revestimento é suficiente para garantir que esta taxa de libertação não é excedida num período mínimo de dois anos de utilização do artigo em condições normais ou razoavelmente previsíveis.

Para efeitos do presente número, considera-se que um artigo ou parte acessível de um artigo pode ser colocado na boca pelas crianças se uma das suas dimensões for inferior a 5 cm ou tiver uma parte destacável ou saliente desse tamanho.

8. Por derrogação, o n.º 7 não é aplicável a:

- a) Artigos de joalharia abrangidos pelo n.º 1;
- b) Vidro cristal conforme definido no anexo I (categorias 1, 2, 3 e 4) da Diretiva 69/493/CEE;
- c) Pedras preciosas e semipreciosas não-sintéticas ou reconstituídas [código NC 7103, como estabelecido pelo Regulamento (CEE) n.º 2658/87], exceto se tiverem sido tratadas com chumbo ou seus compostos ou com misturas que contenham essas substâncias;
- d) Esmaltes, definidos como misturas vitrificáveis resultantes da fusão, vitrificação ou sinterização de minerais fundidos a uma temperatura de, pelo menos, 500 °C;
- e) Chaves e fechaduras, incluindo cadeados;
- f) Instrumentos musicais;
- g) Artigos e partes de artigos que incluam ligas de latão, se a concentração de chumbo (expresso na forma metálica) na liga de latão não ultrapassar 0,5 % em peso;
- h) Pontas de instrumentos de escrita;
- i) Artigos religiosos;
- j) Pilhas portáteis de zinco-carbono e pilhas-botão;
- k) Artigos abrangidos pelo âmbito de aplicação:
  - i) da Diretiva 94/62/CE;
  - ii) do Regulamento (CE) n.º 1935/2004;
  - iii) da Diretiva 2009/48/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (\*);
  - iv) da Diretiva 2011/65/UE do Parlamento Europeu e do Conselho (\*\*).

9. Até 1 de julho de 2019, a Comissão deve reavaliar o n.º 7 e o n.º 8, alíneas e) f), i) e j), da presente entrada à luz das novas informações científicas, incluindo a disponibilidade de alternativas e a migração do chumbo a partir dos artigos referidos no n.º 7, incluindo o requisito relativo à integridade do revestimento, e, se for caso disso, deve alterar a entrada em conformidade.

10. Por derrogação, o n.º 7 não se aplica a artigos colocados no mercado pela primeira vez antes de 1 de junho de 2016.

(\*) Diretiva 2009/48/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de junho de 2009, relativa à segurança dos brinquedos (JO L 170 de 30.6.2009, p. 1).

(\*\*) Diretiva 2011/65/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de junho de 2011, relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrónicos (JO L 174 de 1.7.2011, p. 88).».