

## II

(Μη νομοθετικές πράξεις)

## ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

## ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 301/2014 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 25ης Μαρτίου 2014

για την τροποποίηση του παραρτήματος XVII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) όσον αφορά τις ενώσεις του χρωμίου VI

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων καθώς και για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1488/94 της Επιτροπής καθώς και της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των οδηγιών 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/ΕΚ και 2000/21/ΕΚ<sup>(1)</sup> της Επιτροπής, και ιδίως το άρθρο 68 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Στις 19 Ιανουαρίου 2012 το Βασίλειο της Δανίας υπέβαλε στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων (εφεξής «Οργανισμός») φάκελο σύμφωνα με το άρθρο 69 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, ώστε να ξεκινήσει διαδικασία επιβολής περιορισμών σύμφωνα με τα άρθρα 69 έως 73 του εν λόγω κανονισμού (στο εξής «φάκελος του παραρτήματος XV»). Στον εν λόγω φάκελο, καταδείχτηκε ότι η έκθεση στο χρώμιο VI, όταν περιέχεται σε δερμάτινα είδη ή δερμάτινα μέρη ειδών που έρχονται σε επαφή με το δέρμα, είναι επικίνδυνη για την υγεία του ανθρώπου. Οι ενώσεις του χρωμίου VI μπορούν να προκαλέσουν νέα κρούσματα ευαισθητοποίησης και αλλεργική αντίδραση. Ο φάκελος δείχνει ότι είναι αναγκαία μια δράση σε επίπεδο της Ένωσης.
- (2) Οι ενώσεις χρωμίου VI μπορούν να σχηματιστούν σε δερμάτινα είδη με την οξειδωση ενώσεων χρωμίου III που προστίθενται σε ορισμένες κατεργασίες βυρσοδεψίας για τη σταυροσύνδεση των υπομονάδων κολλαγόνου, με στόχο την αύξηση της σταθερότητας των διαστάσεων του δέρματος, καθώς και την αντοχή του στη μηχανική δράση και στη θερμότητα. Σύμφωνα με τον φάκελο του παραρτήματος XV, οι μηχανισμοί και οι συνθήκες υπό τις οποίες σχηματίζεται το χρώμιο VI είναι γνωστοί και τα περισσότερα βυρσοδεψία στην Ένωση έχουν ήδη αναπτύξει και εφαρμόσει

εύρεως μέτρα για τον έλεγχο και την ελαχιστοποίηση του σχηματισμού του.

- (3) Στις 28 Νοεμβρίου 2012 η επιτροπή αξιολόγησης κινδύνων (στο εξής «RAC») ενέκρινε ομόφωνα τη γνωμοδότηση σχετικά με τον περιορισμό που προτείνεται στον φάκελο του παραρτήματος XV. Σύμφωνα με τη γνώμη της RAC, ο περιορισμός είναι το καταλληλότερο μέτρο σε επίπεδο Ένωσης για την αντιμετώπιση των προσδιορισμένων κινδύνων που ενέχουν οι ενώσεις χρωμίου (VI) στο δέρμα, τόσο από άποψη αποτελεσματικότητας όσο και από άποψη πρακτικής εφαρμογής των διατάξεων. Ωστόσο, στη γνωμοδότησή της η RAC πρότεινε να τροποποιηθεί ο περιορισμός με τη διαγραφή της έννοιας της άμεσης και παρατεταμένης επαφής με το δέρμα, η οποία αρχικά περιλαμβανόταν στο φάκελο του παραρτήματος XV.
- (4) Ο προτεινόμενος περιορισμός επικεντρώνεται κυρίως στον κίνδυνο πρόκλησης δερματικής ευαισθητοποίησης που σχετίζεται με την άμεση ή έμμεση επαφή του δέρματος με δερμάτινα είδη ή δερμάτινα μέρη ειδών που περιέχουν χρώμιο VI. Σε ήδη ευαισθητοποιημένα άτομα, οι επαφές αυτές μπορούν επίσης να προκαλέσουν αλλεργική αντίδραση σε χαμηλότερες συγκεντρώσεις από αυτές που χρειάζονται για την επαγωγή της ευαισθητοποίησης.
- (5) Ο προτεινόμενος περιορισμός θα πρέπει να καλύπτει δερμάτινα είδη και είδη που περιέχουν δερμάτινα μέρη τα οποία χρησιμοποιούνται από καταναλωτές ή εργαζομένους και, υπό κανονικές ή λογικά προβλέψιμες συνθήκες χρήσης, έρχονται σε επαφή με το δέρμα του ανθρώπου.
- (6) Η πρότυπη μέθοδος EN ISO 17075 αποτελεί τη μόνη διεθνώς αναγνωρισμένη μέθοδο ανάλυσης που διατίθεται σήμερα για την ανίχνευση του χρωμίου VI στο δέρμα, συμπεριλαμβανομένου του δέρματος σε είδη. Σύμφωνα με την πρότυπη μέθοδο EN ISO 17075 το όριο της περιεκτικότητας σε χρώμιο VI επί του συνολικού ξηρού βάρους του δέρματος είναι 3 mg/kg (0,0003 % κατά βάρος). Επομένως, ο καθορισμός του εν λόγω ορίου για τον περιορισμό της διάθεσης στην αγορά των δερμάτινων ειδών ή των ειδών που περιέχουν δερμάτινα μέρη είναι δικαιολογημένος για τους σκοπούς της παρακολούθησης και της δυνατότητας εκτέλεσης.

(<sup>1</sup>) ΕΕ L 396 της 30.12.2006, σ. 1.

- (7) Σύμφωνα με τη γνώμη της RAC, το κατώτατο όριο των 3 mg/kg (0,0003 % κατά βάρος) της περιεκτικότητας σε χρώμιο VI επί του συνολικού ξηρού βάρους του δέρματος αντιστοιχεί σε έκθεση υψηλότερη από το κατώτατο επίπεδο στο οποίο παρατηρούνται δυσμενείς επιπτώσεις που προκαλούν αντίδραση. Σύμφωνα με τη γνώμη της RAC, το σχετικό όριο αναμένεται να είναι 80 % αποτελεσματικό στη μείωση της εμφάνισης νέων κρουσμάτων αλλεργικής δερματίτιδας που σχετίζονται με το χρώμιο VI λόγω της παρουσίας του χρωμίου VI σε δερμάτινα είδη.
- (8) Η αποτελεσματικότητα όσον αφορά τον περιορισμό του αριθμού των κρουσμάτων αλλεργίας λόγω του χρωμίου μπορεί να προσδιορίζεται με παρακολούθηση των κρουσμάτων αλλεργικής δερματίτιδας που σχετίζονται με το χρώμιο VI. Σε περίπτωση που ο επιπολασμός της αλλεργίας δεν μειωθεί, ή που διατεθεί μια αναλυτική μέθοδος για την ανίχνευση χαμηλότερης περιεκτικότητας σε χρώμιο VI και αναγνωριστεί ως αξιόπιστη, ο εν λόγω περιορισμός θα πρέπει να αναθεωρηθεί.
- (9) Στις 6 Μαρτίου 2013 η επιτροπή κοινωνικοοικονομικής ανάλυσης (στο εξής «SEAC») ενέκρινε ομόφωνα τη γνωμοδότηση σχετικά με τον περιορισμό που προτείνεται στον φάκελο του παραρτήματος XV. Σύμφωνα με τη γνώμη της SEAC, ο περιορισμός, όπως τροποποιήθηκε από τη RAC αποτελεί το καταλληλότερο μέτρο σε επίπεδο Ένωσης για την αντιμετώπιση των κινδύνων που έχουν εντοπιστεί όσον αφορά την αναλογικότητα των κοινωνικοοικονομικών πλεονεκτημάτων σε σχέση με το κοινωνικοοικονομικό κόστος.
- (10) Ζητήθηκε η γνώμη του φόρουμ ανταλλαγής πληροφοριών σχετικά με τον έλεγχο εφαρμογής κατά τη διαδικασία επιβολής των περιορισμών.
- (11) Στις 8 Απριλίου 2013 ο Οργανισμός υπέβαλε στην Επιτροπή τις γνώμες της RAC και της SEAC, βάσει των οποίων η Επιτροπή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι προέκυψε απαράδεκτος κίνδυνος για την ανθρώπινη υγεία, όταν διαπιστώθηκε η παρουσία ενώσεων χρωμίου VI σε δερμάτινα είδη και είδη που περιέχουν δερμάτινα μέρη, τα οποία έρχονται σε επαφή με το δέρμα, ο οποίος πρέπει να αντιμετωπιστεί σε επίπεδο Ένωσης. Οι κοινωνικοοικονομικές επιπτώσεις του εν λόγω περιορισμού, καθώς και η διαθεσιμότητα εναλλακτικών λύσεων, έχουν ληφθεί υπόψη.
- (12) Η απαγόρευση της διάθεσης στην αγορά μεταχειρισμένων αντικειμένων θα συνεπαγόταν δυσανάλογη επιβάρυνση στους καταναλωτές που μεταπωλούν τα εν λόγω είδη. Επιπλέον, λόγω της φύσης των εν λόγω συναλλαγών, ο εν λόγω περιορισμός θα ήταν δύσκολο να επιβληθεί. Ως εκ τούτου, ο εν λόγω περιορισμός δεν θα πρέπει να εφαρμόζεται σε δερμάτινα είδη ή είδη που περιέχουν δερμάτινα μέρη που ήταν ήδη σε τελική χρήση στην Ένωση πριν από την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού.
- (13) Είναι σκόπιμο να προβλεφθεί μια περίοδος δώδεκα μηνών μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού ώστε τα ενδιαφερόμενα μέρη να λάβουν μέτρα για τη συμμόρφωση με τον παρόντα κανονισμό, περιλαμβανομένης της αντιμετώπισης των ειδών που βρίσκονται ήδη στην αλυσίδα εφοδιασμού, συμπεριλαμβανομένων των αποθεμάτων.
- (14) Συνεπώς, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (15) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής που έχει συσταθεί δυνάμει του άρθρου 133 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006,

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα XVII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από την 1η Μαΐου 2015.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 25 Μαρτίου 2014.

Για την Επιτροπή  
Ο Πρόεδρος  
José Manuel BARROSO

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο παράρτημα XVII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, οι ακόλουθες παράγραφοι 5, 6 και 7 προστίθενται στην καταχώριση 47 στήλη 2:

	<p>«5. Τα δερμάτινα είδη που έρχονται σε επαφή με το δέρμα δεν διατίθενται στην αγορά όταν περιέχουν χρώμιο VI σε συγκεντρώσεις ίσες ή μεγαλύτερες από 3 mg/kg (0,0003 % κατά βάρος) επί του συνολικού ξηρού βάρους του δέρματος.</p> <p>6. Τα είδη που περιέχουν δερμάτινα μέρη και έρχονται σε επαφή με το δέρμα δεν διατίθενται στην αγορά όταν περιέχουν χρώμιο VI σε συγκεντρώσεις ίσες ή μεγαλύτερες από 3 mg/kg (0,0003 % κατά βάρος) επί του συνολικού ξηρού βάρους του δέρματος.</p> <p>7. Οι παράγραφοι 5 και 6 δεν ισχύουν για τη διάθεση στην αγορά των μεταχειρισμένων αντικειμένων τα οποία ήταν σε τελική χρήση εντός της Ένωσης πριν από την 1η Μαΐου 2015.».</p>
--	---