

II

(Muut kuin lainsäätämisyksessä hyväksyttävät säädökset)

ASETUKSET

KOMISSIO ASETUS (EU) N:o 301/2014,

annettu 25 päivänä maaliskuuta 2014,

kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH) annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteen XVII muuttamisesta kromi (VI) yhdisteiden osalta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta 18 päivänä joulukuuta 2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 68 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Tanskan kuningaskunta esitti 19 päivänä tammikuuta 2012 Euroopan kemikaalivirastolle, jäljempänä 'kemikaalivirasto', asetuksen (EY) N:o 1907/2006 69 artiklan 4 kohdan mukaisen asiakirja-aineiston tarkoituksena käynnistää kyseisen asetuksen 69–73 artiklan mukainen rajoitusmenettely, jäljempänä 'liitteen XV mukainen asiakirja-aineisto'. Asiakirja-aineistossa osoitettiin, että altistuminen kromi VI:lle, jota esiintyy ihon kanssa kosketukseen tulevissa nahkatuotteissa tai tuotteiden nahkaosissa, aiheuttaa riskin ihmisten terveydelle. Kromi(VI)yhdisteet voivat laukaista yliherkkyyden ja aiheuttaa allergisen reaktion. Asiakirja-aineisto osoittaa, että asiassa tarvitaan unionin laajuisia toimia.
- (2) Kromi(VI)yhdisteitä voi muodostua nahassa kromi(III)yhdisteiden hapettuessa. Kromi(III)yhdisteitä lisätään eräisiin nahan parkitusprosesseihin kollageenin alayksiköiden silloittamiseksi. Näin saadaan parannettua nahan mitanpitävyyttä sekä sen kulutus- ja lämmönkestävyyttä. Liitteen XV mukaisessa asiakirja-aineistossa todetaan, että kromi VI:n muodostumismekanismit ja sen muodostumisen edellytykset ovat tiedossa ja että useimmat unionin

alueella toimivat nahanparkituslaitokset ovat jo kehittäneet ja ottaneet laajalti käyttöön toimenpiteitä, joiden avulla pyritään valvomaan ja vähentämään kyseisten yhdisteiden muodostumista.

- (3) Riskinarviointikomitea antoi 28 päivänä marraskuuta 2012 yksimielisesti lausunnon liitteen XV mukaisessa asiakirja-aineistossa ehdotetusta rajoituksesta. Komitean lausunnon mukaan rajoitus on asianmukaisin, tuloksekas ja käytännöllisin unionin laajuinen toimenpide nahkaan sisältyvien kromi(VI)yhdisteiden aiheuttamien riskien poistamiseksi. Komitea kuitenkin ehdotti lausunnon mukaan rajoituksen muuttamista siten, että siitä poistetaan liitteen XV mukaisessa asiakirja-aineistossa alun perin mainittu suora ja pitkäaikainen ihokosketus.
- (4) Ehdotettu rajoitus koskee erityisesti ihon herkistymisriskiä sen joutuessa suoraan tai välillisesti kosketukseen kromi VI:ta sisältävien nahkatuotteiden tai tuotteiden nahkaosien kanssa. Aineelle jo herkistyneissä henkilöissä tällainen ihokosketus saattaa aiheuttaa allergisen reaktion myös pienemmillä pitoisuuksilla kuin ne pitoisuudet, joiden on määriteltävä johtavan herkistymiseen.
- (5) Ehdotetun rajoituksen olisi katettava kuluttajien tai työntekijöiden käyttämät nahkatuotteet ja nahkaosia sisältävät tuotteet, jotka tavanomaisissa tai kohtuullisesti ennakoitavissa käyttöolosuhteissa joutuvat kosketukseen ihon kanssa.
- (6) Tällä hetkellä ainoa kansainvälisesti tunnustettu analyysimenetelmä kromi VI:n havaitsemiseksi nahassa, mukaan lukien nahkatuotteissa, on EN ISO 17075 -standardin mukainen menetelmä. EN ISO 17075 -standardin mukaisessa menetelmässä määritysraja on 3 mg/kg (0,0003 painoprosenttia) kromi VI:ta nahan kokonaiskuivapainosta. Sen vuoksi on perusteltua asettaa tällainen raja-arvo nahkatuotteiden ja nahkaosia sisältävien tuotteiden markkinoille saattamisen rajoittamiseksi, jotta voidaan valvoa toimenpiteen noudattamista ja varmistaa sen täytäntöönpano.

⁽¹⁾ EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1.

- (7) Riskinarviointikomitean lausunnon mukaan määräysraja eli 3 mg/kg (0,0003 painoprosenttia) kromi VI:ta nahan kokonaiskuivapainosta vastaa altistumista, joka ylittää haastevaiheen käynnistymisen kannalta alhaisimman havaittavan haittavaikutuksen aiheuttavan tason. Komitean lausunnon mukaan kyseisen raja-arvon avulla voidaan vähentää arviolta 80 prosentilla sellaisten uusien kromi VI:een liittyvien allergisten ihoreaktioiden syntyä, jotka aiheutuvat nahkatuotteissa esiintyvistä kromi VI:sta.
- (8) Toimenpiteen tuloksekkuus kromiallergioiden määrän vähentämisessä voidaan määrittellä seuraamalla kromi VI:n aiheuttamia allergisia ihottumia. Jos allergioiden määrä ei vähene tai jos käyttöön saadaan luotettavaksi todettu analyysimenetelmä pienempien kromi VI -pitoisuuksien määrittämiseksi, tätä rajoitusta olisi tarkistettava.
- (9) Sosioekonomisesta analyysistä vastaava komitea antoi 6 päivänä maaliskuuta 2013 yksimielisesti lausunnon liitteen XV mukaisessa asiakirja-aineistossa ehdotetusta rajoituksesta. Komitean lausunnon mukaan rajoitus sellaisena kuin riskinarviointikomitea on sen muuttanut on asianmukaisin unionin laajuinen toimenpide havaittujen riskien poistamiseksi, kun otetaan huomioon toimenpiteen sosioekonomiset hyödyt ja kustannukset.
- (10) Täytäntöönpanon valvontaa koskevaa tietojenvaihtoforumia on kuultu rajoitusmenettelyn aikana.
- (11) Kemikaalivirasto toimitti 8 päivänä huhtikuuta 2013 komissiolle riskinarviointikomitean ja sosioekonomisesta analyysistä vastaavan komitean lausunnot, joiden pohjalta komissio katsoi, että nahkatuotteissa ja nahkaosia sisältävissä tuotteissa olevista kromi(VI)yhdisteistä aiheutuu ihokosketuksessa liian suuri riski ihmisten terveydelle, ja asiaan on sen vuoksi puututtava unionin tasolla. Rajoituksen sosioekonomiset vaikutukset sekä vaihtoehtojen saatavuus on otettu huomioon.
- (12) Käytettyjen tuotteiden markkinoille saattamisen rajoittaminen kuormittaisi suhteettomasti kuluttajia, jotka myyvät edelleen kyseisiä tuotteita. Lisäksi tällaisen rajoituksen täytäntöönpanoa olisi vaikea valvoa kyseisen myynnin luonteen takia. Sen vuoksi tätä rajoitusta ei sovelleta sellaisiin nahkatuotteisiin tai nahkaosia sisältäviin tuotteisiin, jotka olivat loppukäytössä unionin alueella ennen tämän asetuksen soveltamista.
- (13) On aiheellista säätää tämän asetuksen voimaantuloa seuraavasta 12 kuukauden jaksosta, jonka kuluessa sidosryhmät voivat toteuttaa toimenpiteitä tämän asetuksen noudattamiseksi, mukaan lukien toimitusketjussa ja varastoissa jo olevien tuotteiden tarkistamiseksi.
- (14) Sen vuoksi asetusta (EY) N:o 1907/2006 olisi muutettava.
- (15) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat asetuksen (EY) N:o 1907/2006 133 artiklalla perustetun komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liite XVII tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 1 päivästä toukokuuta 2015 alkaen.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 25 päivänä maaliskuuta 2014.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

José Manuel BARROSO

LIITE

Lisätään asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteessä XVII olevan 47 kohdan 2 sarakkeeseen 5, 6 ja 7 kohta seuraavasti:

	<p>"5. Ihokosketukseen joutuvia nahkatuotteita ei saa saattaa markkinoille, jos ne sisältävät kromi VI:ta vähintään 3 mg/kg (0,0003 painoprosenttia) nahan kokonaiskuivapainosta.</p> <p>6. Ihokosketukseen joutuvia nahkaosia sisältäviä tuotteita ei saa saattaa markkinoille, jos kyseiset nahkaosat sisältävät kromi VI:ta vähintään 3 mg/kg (0,0003 painoprosenttia) nahkaosan kokonaiskuivapainosta.</p> <p>7. Edellä olevia 5 ja 6 kohtaa ei sovelleta sellaisten käytettyjen tuotteiden markkinoille saattamiseen, jotka olivat loppukäytössä unionin alueella ennen 1 päivää toukokuuta 2015."</p>
--	---