

## II

(Įstatymo galios neturintys teisės aktai)

## REGLAMENTAI

## KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) Nr. 301/2014

2014 m. kovo 25 d.

**kuriuo dėl chromo VI junginių iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH) XVII priedas**

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

raugyklų jau parengė ir iš esmės įgyvendino priemonės, leidžiančias kontroliuoti ir sumažinti chromo VI susidarymą;

atsižvelgdama į 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiantį Europos cheminių medžiagų agentūrą, iš dalies keičiantį Direktyvą 1999/45/EB bei panaikinantį Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93, Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1488/94, Tarybos direktyvą 76/769/EEB ir Komisijos direktyvas 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB bei 2000/21/EB <sup>(1)</sup>, ypač į jo 68 straipsnio 1 dalį,

- (3) 2012 m. lapkričio 28 d. Rizikos vertinimo komitetas (RAC) bendru sutarimu priėmė nuomonę dėl apribojimo, kurį siūloma taikyti XV priedo dokumentų rinkiniui. Remiantis RAC nuomone, šis apribojimas veiksmingumo ir įgyvendinamumo atžvilgiu yra pati tinkamiausia Sąjungos masto priemonė, skirta spręsti nustatytos rizikos, kurią kelia odoje esantys chromo VI junginiai, problema. Tačiau savo nuomonėje RAC pasiūlė pakoreguoti apribojimą išbraukiant tiesioginio ir ilgalaikio sąlyčio su kūno oda sąvoką, kuri iš pradžių buvo įtraukta į XV priedo dokumentų rinkinį;

kadangi:

- (1) 2012 m. sausio 19 d. Danijos Karalystė pateikė Europos cheminių medžiagų agentūrai (toliau – Agentūra) dokumentų rinkinį pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 69 straipsnio 4 dalį, kad būtų pradėta taikyti apribojimų nustatymo tvarka pagal to reglamento 69–73 straipsnius (toliau – XV priedo dokumentų rinkinys). Tame dokumentų rinkinyje buvo įrodyta, kad chromo VI, esančio odos dirbiniuose ar odinėse dirbinių dalyse, kurios liečiasi su kūno oda, poveikis kelia riziką žmonių sveikatai. Chromo VI junginiai gali sukelti naujus įjautrinimo atvejus ir sukelti alergines reakcijas. Dokumentų rinkinys rodo, kad būtina imtis veiksmų Sąjungos lygmeniu;

- (4) siūlomas apribojimas daugiausia susijęs su rizika, kad bus įjautrina oda dėl tiesioginio ar netiesioginio sąlyčio su odos dirbiniais ar odinėmis dirbinių dalimis, kuriose yra chromo VI. Jeigu asmenys jau kenčia nuo įjautrinimo, toks sąlytis taip pat gali sukelti alergines reakcijas, kai junginių koncentracija yra mažesnė nei ta, kuri reikalinga tokiam įjautrinimui sukelti;
- (5) siūlomas apribojimas turėtų būti taikomas vartotojų ir darbuotojų naudojamiems odos dirbiniams ir dirbiniams su odinėmis dalimis, kurios įprastinėmis ar pagrįstai numatomomis naudojimo sąlygomis liečiasi su kūno oda;

- (2) chromo VI junginiai gali susidaryti odoje vykstant chromo III junginių oksidacijai, o chromo III junginių dedama tam tikrų rauginimo procesų metu, kad tarp kolageno subvienetų susidarytų skersiniai ryšiai ir dėl to padidėtų odos erdvinis stabilumas ir atsparumas mechaniniam poveikiui bei karščiui. Remiantis XV priedo dokumentų rinkiniu, yra žinomi chromo VI susidarymo mechanizmai bei sąlygos ir daugelis Sąjungos odos

- (6) standarto EN ISO 17075 metodas yra vienintelis tarptautiniu mastu pripažįstamas analizės metodas, kuris šiuo metu naudojamas chromui VI odoje, įskaitant odos dirbinius, aptikti. Pagal standarto EN ISO 17075 metodą aptikimo riba yra 3 mg/kg (0,0003 % masės) chromo VI kiekio nuo bendros sausos odos masės. Todėl stebėjimo ir vykdymo užtikrinimo tikslais ribojant odos dirbinių ir dirbinių su odinėmis dalimis tiekiamą rinkai yra pagrįsta nustatyti tokią slenkstinę vertę;

<sup>(1)</sup> OL L 396, 2006 12 30, p. 1.

- (7) Pagal RAC nuomonę 3 mg/kg (0,0003 % masės) chromo VI kiekio nuo bendros sauso odos masės slenkstinė vertė atitinka poveikio dydį, kuris yra didesnis nei reakcijos sukėlimui reikiamo pastebėto neigiamo poveikio žemiausia riba. Pagal RAC nuomonę, numatyta, kad nustačius šią slenkstinę vertę naujų alerginio dermatito, susijusio su odos dirbinuose esančiu chromu VI, atvejų skaičius sumažėtų 80 %.
- (8) kaip veiksmingai apribojimas leidžia sumažinti chromo sukeltos alergijos atvejų skaičių, galima nustatyti stebint su chromu VI susijusio alerginio dermatito atvejų skaičių. Jeigu alergijos atvejų skaičius nemažėtų arba jeigu būtų sukurtas naujas analizės metodas, leidžiantis aptikti mažesnę chromo VI kiekį, ir jis būtų pripažintas kaip patikimas, šis apribojimas turėtų būti peržiūrėtas;
- (9) 2013 m. kovo 6 d. Socialinės ir ekonominės analizės komitetas (SEAC) bendru sutarimu priėmė nuomonę dėl apribojimo, kurį siūloma taikyti XV priedo dokumentų rinkiniui. Pagal SEAC nuomonę, RAC pakoreguotas apribojimas yra tinkamiausia Sąjungos masto priemonė nustatytos rizikos problemai spręsti, atsižvelgiant į socioekonominės naudos ir socioekonominių sąnaudų santykį;
- (10) pagal apribojimų nustatymo tvarką buvo surengtos konsultacijos keitimosi informacija apie vykdymą forume;
- (11) 2013 m. balandžio 8 d. Agentūra pateikė Komisijai RAC ir SEAC nuomones, kuriomis remdamasi Komisija padarė išvadą, kad tais atvejais, kai chromo VI buvo odos dirbinuose ir dirbinuose su odinėmis dalimis, kurios liečiasi su kūno oda, žmonių sveikatai iškilo neleistina rizika, ir šį klausimą būtina spręsti Sąjungos lygmeniu. Buvo atsižvelgta į socioekonominių šio apribojimo poveikį, įskaitant kitas alternatyvas;
- (12) naudotų dirbinių tiekimui rinkai taikomas apribojimas sudarytų neproporcingą našą vartotojams, kurie perparaduoda šiuos dirbinius. Be to, dėl tokių sandorių pobūdžio būtų sudėtinga užtikrinti tokio apribojimo vykdymą. Todėl šis apribojimas neturėtų būti taikomas odos dirbiniams ir dirbiniais su odinėmis dalimis, jeigu prieš šio reglamento taikymo pradžią buvo prasidėjęs jų galutinio naudojimo Sąjungoje etapas;
- (13) tikslinga numatyti 12 mėnesių laikotarpį po šio reglamento įsigaliojimo suinteresuotiesiems subjektams skirtas priemones, būtinas, kad būtų laikomasi šio reglamento, įskaitant priemones, skirtas jau tiekimo grandinėje esantiems dirbiniams ir jų atsargoms;
- (14) todėl Reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (15) šiame reglamente numatytos priemonės atitinka pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 133 straipsnį įsteigto komiteto nuomonę,

## PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

## 1 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 XVII priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

## 2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas nuo 2015 m. gegužės 1 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2014 m. kovo 25 d.

*Komisijos vardu*

*Pirmininkas*

José Manuel BARROSO

## PRIEDAS

Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 XVII priedo 47 įrašo 2 skiltis papildoma tokiomis 5, 6 ir 7 dalimis:

	<p>„5. Odos dirbiniai, kurie liečiasi su kūno oda, netiekiami rinkai, jeigu juose esančio chromo VI koncentracija yra 3 mg/kg (0,0003 % masės) nuo bendros sausos odos masės arba didesnė.</p> <p>6. Dirbiniai su odinėmis dalimis, kurios liečiasi su kūno oda, netiekiami rinkai, jeigu bet kurioje iš šių odinių dalių esančio chromo VI koncentracija yra 3 mg/kg (0,0003 % masės) nuo bendros sausos tos odinės dalies masės arba didesnė.</p> <p>7. 5 ir 6 dalys netaikomos panaudotų gaminių tiekimui rinkai, jeigu 2015 m. gegužės 1 d. buvo prasidėjęs jų galutinio naudojimo Sąjungoje etapas.“</p>
--	---