

II

(Nelegislatīvi akti)

REGULAS

KOMISIJAS REGULA (ES) Nr. 301/2014

(2014. gada 25. marts),

ar ko attiecībā uz hroma VI savienojumiem groza XVII pielikumu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1907/2006, kas attiecas uz ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (REACH)

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

nismi un apstākļi ir pazīstami, un lielākā daļa miecētavu Savienībā jau ir izstrādājušas un plaši īstenojušas pasākumus, lai kontrolētu un mazinātu tā veidošanos.

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2006. gada 18. decembra Regulu (EK) Nr. 1907/2006, kas attiecas uz ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (REACH), un ar kuru izveido Eiropas Ķīmikāliju aģentūru, groza Direktīvu 1999/45/EK un atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 793/93 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1488/94, kā arī Padomes Direktīvu 76/769/EEK un Komisijas Direktīvu 91/155/EEK, Direktīvu 93/67/EEK, Direktīvu 93/105/EK un Direktīvu 2000/21/EK ⁽¹⁾, un jo īpaši tās 68. panta 1. punktu,

tā kā:

(1) Dānijas Karaliste 2012. gada 19. janvārī iesniedza Eiropas Ķīmikāliju aģentūrai (turpmāk – “aģentūra”) dokumentāciju atbilstīgi Regulas (EK) Nr. 1907/2006 69. panta 4. punktam, lai sāktu ierobežošanas procesu saskaņā ar minētās regulas 69.–73. pantu (turpmāk – “XV pielikuma dokumentācija”). Ar minēto dokumentāciju tika pierādīts – ja ādas izstrādājumi vai izstrādājumu ādas sastāvdaļas, kas ir saskarē ar cilvēka ādu, satur hromu VI, šīs vielas iedarbība rada risku cilvēku veselībai. Hroma VI savienojumi var izraisīt jaunus sensibilizācijas gadījumus un alerģisku reakciju. Dokumentācijā pierādīts, ka ir vajadzīga rīcība Savienības mērogā.

(2) Hroma VI savienojumi ādā var veidoties hroma III savienojumu oksidācijas rezultātā, kurus pievieno dažos miecēšanas procesos nolūkā šķērssaistīt kolagēna apakšvienības, lai palielinātu ādas izmēru stabilitāti un noturību pret mehānisku iedarbību un karstumu. Saskaņā ar XV pielikuma dokumentāciju hroma VI veidošanās mehā-

(3) Riska novērtēšanas komiteja (turpmāk – “RAC”) 2012. gada 28. novembrī vienprātīgi pieņēma atzinumu par ierobežojumu, kas ierosināts XV pielikuma dokumentācijā. Saskaņā ar RAC atzinumu ierobežojums ir gan efektīvā, gan īstenošanas iespēju ziņā vispiemērotākais Savienības mēroga pasākums to apzināto risku novēršanai, ko rada hroma VI savienojumi ādā. Tomēr RAC savā atzinumā ierosināja grozīt minēto ierobežojumu, svītrojot XV pielikuma dokumentācijā sākotnēji ietverto norādi uz tiešu un ilgu saskari ar cilvēka ādu.

(4) Ierosinātā ierobežojuma galvenais objekts ir cilvēka ādas sensibilizācijas izraisīšanas risks, kas saistīts ar hromu VI saturošu ādas izstrādājumu vai izstrādājumu ādas sastāvdaļu nonākšanu tiešā vai netiešā saskarē ar cilvēka ādu. Tādām personām, kuras jau ir jutīgas, alerģisku reakciju šādā saskarē var izraisīt arī koncentrācija, kas ir zemāka par sensibilizāciju izraisošo koncentrāciju.

(5) Ierosinātajam ierobežojumam būtu jāattiecas uz ādas izstrādājumiem un izstrādājumiem ar ādas sastāvdaļām, kurus lieto patērētāji vai darba ņēmēji un kuri parastos vai loģiski prognozējamajos lietošanas apstākļos nonāk saskarē ar cilvēka ādu.

(6) EN ISO 17075 standarta metode ir vienīgā starptautiski atzītā analītiskā metode, kas pašreiz ir pieejama hroma VI konstatēšanai ādā, tostarp ādas sastāvdaļās izstrādājumos. Saskaņā ar EN ISO 17075 standarta metodi noteikšanas robeža attiecībā uz hroma VI saturu ir 3 mg/kg ādas kopējās sausnas (0,0003 % masas). Tāpēc šādas robežvērtības noteikšana attiecībā uz ādas izstrādājumu vai izstrādājumu ar ādas sastāvdaļām laišanu tirgū ir pamatota, lai nodrošinātu pārraudzības un īstenošanas iespējas.

(¹) OV L 396, 30.12.2006., 1. lpp.

- (7) Saskaņā ar RAC atzinumu robežvērtība – hroma VI saturs 3 mg/kg ādas kopējās sausnas (0,0003 % masas) – atbilst iedarbībai, kas pārsniedz zemāko novērojamās nelabvēlīgās ietekmes līmeni attiecībā uz izpausmi. Saskaņā ar RAC atzinumu ir paredzams, ka robežvērtības efektivitāte būs 80 %, samazinot tādu jaunu alerģiska dermatīta gadījumu konstatēšanu, kuru rašanās cēlonis ir hroms VI un kuru rašanās iemesls ir minētās vielas sastopamība ādas izstrādājumos.
- (8) Ierobežojuma efektivitāti var pārbaudīt, pārbaudot alerģiska dermatīta gadījumus, kuru rašanās cēlonis ir hroms VI. Minētais ierobežojums būtu jāpārskata, ja alerģijas izplatība nesamazinātos vai ja kļūtu pieejama un tiktu atzīta par uzticamu jauna analītiska metode, ar kuru iespējams konstatēt zemāku hroma VI koncentrācijas līmeni.
- (9) Sociālās un ekonomiskās analīzes komiteja (turpmāk – “SEAC”) 2013. gada 6. martā vienprātīgi pieņēma atzinumu par ierobežojumu, kas ierosināts XV pielikuma dokumentācijā. Saskaņā ar SEAC atzinumu ierobežojums tādā redakcijā, kas ietver RAC izdarītos grozījumus, ir sociāli ekonomisko ieguvumu un sociāli ekonomisko izmaksu samērīguma ziņā vispiemērotākais Savienības mēroga pasākums apzināto risku novēršanai.
- (10) Ierobežošanas procesa gaitā notika apspriedes ar Ieviešanas informācijas apmaiņas forumu.
- (11) Komisija, balstoties uz RAC un SEAC atzinumiem, kurus aģentūra iesniedza Komisijai 2013. gada 8. aprīlī, secināja, ka hroma VI savienojumi, kas sastopami ādas izstrādājumos un izstrādājumos ar ādas sastāvdaļām, saskarē ar cilvēka ādu rada nepieņemamu risku cilvēku veselībai un ka tāpēc ir vajadzīga rīcība Savienības mērogā. Ir ņemta vērā šā ierobežojuma sociāli ekonomiskā ietekme, tostarp alternatīvu pieejamība.
- (12) Ierobežojuma attiecināšana uz lietotu izstrādājumu laišanu tirgū nesamērīgi apgrūtinātu patērētājus, kuri pārdod minētos izstrādājumus tālāk. Turklāt, ievērojot minēto darījumu īpatnības, šādu ierobežojumu būtu grūti īstenot. Tāpēc šo ierobežojumu nevajadzētu piemērot ādas izstrādājumiem vai izstrādājumiem ar ādas sastāvdaļām, kas ir nonākuši pie galalietotājiem Savienībā, pirms šo regulu sāk piemērot.
- (13) Ir lietderīgi paredzēt tādu divpadsmit mēnešu laikposmu pēc šīs regulas spēkā stāšanās, kurā attiecīgās ieinteresētās personas var veikt pasākumus, lai ievērotu šīs regulas noteikumus, tostarp veikt darbības ar izstrādājumiem, kas jau ir piegādes ķēdē, ietverot krājumus.
- (14) Tāpēc Regula (EK) Nr. 1907/2006 būtu attiecīgi jāgroza.
- (15) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar atzinumu, ko sniegusi komiteja, kura izveidota atbilstīgi Regulas (EK) Nr. 1907/2006 133. pantam,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Regulas (EK) Nr. 1907/2006 XVII pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas pielikumu.

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

To piemēro no 2015. gada 1. maija.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2014. gada 25. martā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
José Manuel BARROSO

PIELIKUMS

Regulas (EK) Nr. 1907/2006 XVII pielikuma 47. ieraksta 2. slejā pievieno šādu 5., 6. un 7. punktu:

	<p>“5. Ādas izstrādājumus, kas ir saskarē ar cilvēka ādu, nelaiž tirgū, ja hroma VI koncentrācija tajos ir vienāda vai pārsniedz 3 mg/kg ādas kopējās sausnas (0,0003 % masas).</p> <p>6. Izstrādājumus ar ādas sastāvdaļām, kas ir saskarē ar cilvēka ādu, nelaiž tirgū, ja hroma VI koncentrācija kādā no ādas sastāvdaļām ir vienāda vai pārsniedz 3 mg/kg ādas sastāvdaļas kopējās sausnas (0,0003 % masas).</p> <p>7. Iepriekš minēto 5. un 6. punktu nepiemēro tādu lietotu izstrādājumu laišanai tirgū, kas ir nonākuši pie galalietotājiem pirms 2015. gada 1. maija.”</p>
--	--