

II

(Niet-wetgevingshandelingen)

VERORDENINGEN

VERORDENING (EU) Nr. 301/2014 VAN DE COMMISSIE

van 25 maart 2014

tot wijziging van bijlage XVII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH) wat chroom (VI)-verbindingen betreft

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie⁽¹⁾, en met name artikel 68, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Op 19 januari 2012 heeft het Koninkrijk Denemarken bij het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA) een dossier overeenkomstig artikel 69, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1907/2006 ingediend om een beperkingsprocedure volgens de artikelen 69 tot en met 73 van die verordening in te leiden (hierna „bijlage XV-dossier” genoemd). In dat dossier werd aangetoond dat de blootstelling aan chroom(VI) wanneer het voorkomt in lederwaren of in leren onderdelen van voorwerpen die in aanraking komen met de huid, een risico vormt voor de menselijke gezondheid. Chroom(VI)-verbindingen kunnen nieuwe gevallen van sensibilisering en allergische reacties veroorzaken. Uit het dossier blijkt dat op het niveau van de Unie actie moet worden ondernomen.
- (2) Chroom(VI)-verbindingen kunnen in leer worden gevormd door de oxidatie van chroom(III)-verbindingen die in sommige looiprocessen worden toegevoegd om de collageensubeenheden te vernetten om de vormvastheid van het leer te vergroten en de weerstand ervan tegen mechanische activiteit en hitte te verbeteren. Volgens het bijlage XV-dossier zijn de mechanismen en de voorwaarden voor de vorming van chroom(VI)-verbin-

dingen bekend en hebben de meeste looierijen in de Unie al maatregelen ontwikkeld en uitgebreid toegepast om de vorming ervan te controleren en te minimaliseren.

- (3) Het Comité risicobeoordeling heeft op 28 november 2012 het advies inzake de in het bijlage XV-dossier voorgestelde beperking bij consensus aangenomen. Volgens het advies van het Comité risicobeoordeling is de beperking de doeltreffendste maatregel op het niveau van de Unie om de vastgestelde risico's van chroom(VI)-verbindingen in leer aan te pakken, uit het oogpunt van zowel doeltreffendheid als uitvoerbaarheid. Het Comité stelde echter in zijn advies voor om de beperking aan te passen door het begrip direct en langdurig contact met de huid, dat oorspronkelijk was opgenomen in het bijlage XV-dossier, te schrappen.
- (4) De voorgestelde beperking is gericht op het risico van de veroorzaking van huidsensibilisering door chroom(VI) in lederwaren of leren onderdelen van voorwerpen die in directe of indirecte aanraking komen met de huid. Bij mensen die al gesensibiliseerd zijn kunnen dergelijke aanrakingen ook allergische reacties veroorzaken bij kleinere concentraties dan die nodig zijn voor sensibilisering.
- (5) De voorgestelde beperking moet lederwaren en leren onderdelen van voorwerpen bestrijken die door consumenten of arbeiders worden gebruikt en bij normale of redelijkerwijs te voorzien gebruiksomstandigheden in aanraking komen met de huid.
- (6) De standaardmethode EN ISO 17075 is de enige internationaal erkende methode die momenteel beschikbaar is voor de detectie van chroom(VI) in leer, met inbegrip van leer in voorwerpen. De bepalingsgrens van de standaardmethode EN ISO 17075 is een chroom(VI)-gehalte van 3 mg/kg (0,0003 gewichtsprocenten) van het totale drooggewicht van het leer. De vaststelling van een dergelijke drempel voor de beperking voor het in de handel brengen van lederwaren of voorwerpen met leren onderdelen is daarom gerechtvaardigd voor toezichts- en handhavingsdoeleinden.

⁽¹⁾ PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1.

- (7) Volgens het advies van het Comité risicobeoordeling komt de drempel van 3 mg/kg (0,0003 gewichtsprocenten) van het chroom(VI)-gehalte van het totale drooggewicht van het leer overeen met blootstellingen die hoger zijn dan de voor elicitering laagste dosis of concentratie waarbij een schadelijk effect is waargenomen. Volgens het advies van het Comité risicobeoordeling is die drempel naar verwachting voor 80 % effectief bij het verminderen van het ontstaan van nieuwe gevallen van aan chroom(VI) gerelateerde allergodermie door chroom(VI) in lederwaren.
- (8) De doeltreffendheid van de beperking van het aantal gevallen van chroomallergie kan worden bepaald door de gevallen van aan chroom(VI) gerelateerde allergodermie te monitoren. Deze beperking moet worden herzien als het voorkomen van de allergie niet afneemt of als er een analytische methode beschikbaar komt waarmee een lager chroom(VI)-gehalte kan worden gedetecteerd en die als betrouwbaar wordt erkend.
- (9) Het Comité sociaaleconomische analyse heeft op 6 maart 2013 het advies inzake de in het bijlage XV-dossier voorgestelde beperking bij consensus aangenomen. Volgens het advies van het Comité sociaaleconomische analyse is de beperking, zoals door het Comité risicobeoordeling aangepast, na afweging van de sociaaleconomische kosten tegen de sociaaleconomische baten de meest geschikte maatregel op het niveau van de Unie om de geconstateerde risico's aan te pakken.
- (10) Het Forum voor de uitwisseling van handhavinginformatie werd tijdens de beperkingsprocedure geraadpleegd.
- (11) Het Agentschap heeft de adviezen van het Comité risicobeoordeling en het Comité sociaaleconomische analyse op 8 april 2013 bij de Commissie ingediend en op grond hiervan heeft de Commissie geconcludeerd dat wanneer chroom(VI)-verbindingen voorkomen in lederwaren en voorwerpen die leren onderdelen bevatten die in aanraking komen met de huid, dit een onaanvaardbaar risico voor de menselijke gezondheid vormt dat in de hele Unie moet worden aangepakt. Er is rekening gehouden met de sociaaleconomische gevolgen van deze beperking, alsmede met de beschikbaarheid van alternatieven.
- (12) Een beperking van het in de handel brengen van tweedehandsvoorwerpen zou een buitensporige last vormen voor de consumenten die deze voorwerpen doorverkopen. Bovendien zou een beperking, vanwege het karakter van dergelijke transacties, moeilijk zijn te handhaven. Bijgevolg mag deze beperking niet gelden voor lederwaren of voorwerpen met leren onderdelen die vóór de toepassing van deze verordening in de Unie in eindgebruik waren.
- (13) De belanghebbenden moet een termijn van twaalf maanden na de inwerkingtreding van deze verordening worden geboden om maatregelen te nemen om aan de in deze verordening vastgestelde maatregelen te voldoen, met inbegrip van de aanpak van voorwerpen die zich al in de leveringsketen bevinden en voorraden.
- (14) Verordening (EG) nr. 1907/2006 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (15) De in deze verordening vervatte bepalingen zijn in overeenstemming met het advies van het bij artikel 133 van Verordening (EG) nr. 1907/2006 ingestelde comité,
- HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:
- Artikel 1*
- Bijlage XVII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.
- Artikel 2*
- Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.
- Zij is van toepassing met ingang van 1 mei 2015.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 25 maart 2014.

Voor de Commissie
De voorzitter
José Manuel BARROSO

BIJLAGE

In bijlage XVII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 worden de volgende punten 5, 6 en 7 toegevoegd aan kolom 2 van vermelding 47:

	<p>„5. Lederwaren die in contact komen met de huid mogen niet in de handel worden gebracht indien het gehalte aan chroom(VI) gelijk is aan of groter is dan 3 mg/kg (0,0003 gewichtsprocenten) van het totale drooggewicht van het leer.</p> <p>6. Voorwerpen met leren onderdelen die in contact komen met de huid mogen niet in de handel worden gebracht indien het gehalte aan chroom(VI) gelijk is aan of groter is dan 3 mg/kg (0,0003 gewichtsprocenten) van het totale drooggewicht van dat leren onderdeel.</p> <p>7. De punten 5 en 6 zijn niet van toepassing op het in de handel brengen van tweedehandsvoorwerpen die voor 1 mei 2015 in eindgebruik waren in de Unie.”.</p>
--	---