

II

(Nelegislatívne akty)

NARIADENIA

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 301/2014

z 25. marca 2014,

ktorým sa mení príloha XVII k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH), pokiaľ ide o zlúčeniny šesťmocného chrómu

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 68 ods. 1,

keďže:

(1) Dňa 19. januára 2012 Dánske kráľovstvo predložilo Európskej chemickej agentúre (ďalej len „agentúra“) dokumentáciu podľa článku 69 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1907/2006 s cieľom začať obmedzovací postup v súlade s článkami 69 až 73 uvedeného nariadenia (ďalej len „dokumentácia podľa prílohy XV“). V predmetnej dokumentácii bolo preukázané, že vystavenie šesťmocnému chrómu, ak ho obsahujú kožené výrobky alebo kožené časti výrobkov prichádzajúce do styku s pokožkou, predstavuje riziko pre ľudské zdravie. Zlúčeniny šesťmocného chrómu môžu spôsobiť výskyt nových prípadov senzibilizácie a vyvolať alergickú reakciu. Dokumentácia dokazuje, že na riešenie situácie je potrebné podniknúť kroky na úrovni Únie.

(2) Zlúčeniny šesťmocného chrómu sa v koži môžu tvoriť oxidáciou zlúčenín trojmocného chrómu, ktoré sa pridávajú pri niektorých procesoch činenia na zosieťovanie kolagénových jednotiek s cieľom zvýšiť rozmerovú stabilitu kože a jej odolnosť voči mechanickému pôsobeniu a teplu. V dokumentácii podľa prílohy XV sa uvádza, že mechanizmy a podmienky vzniku šesťmocného chrómu sú známe a mnohé garbiarne v Únii už vytvorili a v

rozsiahlej miere začali uplatňovať opatrenia, ktoré pomôžu udržať vznik chrómu pod kontrolou a minimalizovať ho.

(3) Výbor pre hodnotenie rizík (ďalej len „RAC“) 28. novembra 2012 prijal na základe konsenzu stanovisko k obmedzeniu navrhovanému v dokumentácii podľa prílohy XV. Pokiaľ ide o riešenie zistených rizík, ktoré predstavujú zlúčeniny šesťmocného chrómu v koži, podľa stanoviska RAC je obmedzenie najvhodnejším opatrením na úrovni Únie, či už z hľadiska účinnosti alebo z hľadiska uskutočniteľnosti. Výbor však vo svojom stanovisku navrhol pozmeniť toto obmedzenie vypustením časti o priamom a dlhotrvajúcom kontakte s pokožkou, ktorá sa pôvodne nachádzala v dokumentácii podľa prílohy XV.

(4) Navrhované obmedzenie sa zameriava na riziko vyvolania senzibilizácie kože, ktoré súvisí s priamym alebo nepriamym kontaktom pokožky s koženými výrobkami alebo koženými časťami výrobkov s obsahom šesťmocného chrómu. U ľudí s citlivou pokožkou môže takýto kontakt spôsobiť alergickú reakciu aj pri nižšej koncentrácii, ako je koncentrácia vyvolávajúca senzibilizáciu.

(5) Navrhované obmedzenie by sa malo vzťahovať na kožené výrobky a výrobky obsahujúce kožené časti, ktoré používajú spotrebitelia alebo pracovníci a ktoré za bežných alebo odôvodnene predvídateľných podmienok používania prichádzajú do styku s pokožkou.

(6) Jediná medzinárodne uznávaná analytická metóda, ktorá je v súčasnosti k dispozícii na zistenie šesťmocného chrómu v koži vrátane kože vo výrobkoch, je metóda uvedená v norme EN ISO 17075. Determinačný limit podľa metódy v norme EN ISO 17075 je 3 mg/kg (0,0003 % hmotnosti) obsahu šesťmocného chrómu na celkovú čistú hmotnosť kože. Pokiaľ ide o obmedzenie uvádzania kožených výrobkov a výrobkov obsahujúcich kožené časti na trh, určenie takejto hraničnej hodnoty je na účely sledovateľnosti a vykonateľnosti odôvodnené.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1.

- (7) Podľa stanoviska RAC hranica 3 mg/kg (0,0003 % hmotnosti) obsahu šesťmocného chrómu na celkovú čistú hmotnosť kože zodpovedá vyššej miere vystavenia, ako je najnižšia dávka pri pozorovanom nepriaznivom účinku súvisiacom s vyvolaním alergickej reakcie. Podľa stanoviska RAC sa očakáva, že táto hraničná hodnota pomôže až o 80 % znížiť výskyt nových prípadov alergickej dermatitídy spôsobenej šesťmocným chrómom, ktorý sa nachádza v kožených výrobkoch.
- (8) Účinok tohto obmedzenia na počet prípadov alergie vyvolanej chrómom je možné zistiť sledovaním prípadov alergickej dermatitídy spôsobenej šesťmocným chrómom. Ak výskyt alergie neklesne alebo ak sa objaví analytická metóda, ktorá umožní zistiť nižší obsah šesťmocného chrómu a bude uznaná ako spoľahlivá, obmedzenie bude potrebné prehodnotiť.
- (9) Výbor pre sociálno-ekonomickú analýzu (ďalej len „SEAC“) 6. marca 2013 prijal na základe konsenzu stanovisko k obmedzeniu navrhovanému v dokumentácii podľa prílohy XV. Podľa stanoviska SEAC je obmedzenie upravené výborom RAC najvhodnejším opatrením na úrovni Únie, pokiaľ ide o riešenie zistených rizík z hľadiska primeranosti jeho sociálno-ekonomického prínosu v porovnaní so sociálno-ekonomickými nákladmi.
- (10) Počas obmedzovacieho postupu prebehli aj konzultácie s fórom na výmenu informácií o presadzovaní právnych predpisov.
- (11) Dňa 8. apríla 2013 agentúra predložila Komisii stanoviská výborov RAC a SEAC, na základe ktorých Komisia dospela k záveru, že ak sa v kožených výrobkoch a výrobkoch obsahujúcich kožené časti, ktoré prichádzajú do styku s pokožkou, nachádzajú zlúčeniny šesťmocného chrómu, predstavuje to neprijateľné riziko pre ľudské zdravie a že tento problém je potrebné riešiť na úrovni Únie. Boli zohľadnené aj sociálno-ekonomické vplyvy daného obmedzenia, vrátane dostupnosti alternatív.
- (12) Obmedzenie týkajúce sa uvádzania použitých výrobkov na trh by viedlo k neprimeranej záťaži pre spotrebiteľov, ktorí kožené výrobky predávajú ďalej. Vzhľadom na charakter týchto transakcií by navyše bolo veľmi ťažké takéto obmedzenie uplatňovať. Obmedzenie by sa preto nemalo vzťahovať na kožené výrobky ani výrobky obsahujúce kožené časti, ktoré už boli predmetom konečného použitia v Únii pred nadobudnutím účinnosti tohto nariadenia.
- (13) Zainteresovaným stranám je vhodné po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia poskytnúť obdobie 12 mesiacov, aby mohli prijať opatrenia zabezpečujúce dodržiavanie nariadenia, ale aj opatrenia týkajúce sa výrobkov, ktoré už sú súčasťou dodávateľského reťazca alebo sa nachádzajú na sklade.
- (14) Nariadenie (ES) č. 1907/2006 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (15) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom výboru zriadeného podľa článku 133 nariadenia (ES) č. 1907/2006,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha XVII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 sa týmto mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

Uplatňuje sa od 1. mája 2015.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 25. marca 2014

Za Komisiu
predseda
José Manuel BARROSO

PRÍLOHA

V prílohe XVII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 sa v stĺpci 2 položky 47 dopĺňajú odseky 5, 6 a 7:

	<p>„5. Kožené výrobky prichádzajúce do styku s pokožkou sa nesmú uvádzať na trh, ak obsahujú šesťmocný chróm v koncentrácii, ktorá sa rovná alebo je vyššia ako 3 mg/kg (0,0003 % hmotnosti) celkovej čistej hmotnosti kože.</p> <p>6. Výrobky obsahujúce kožené časti, ktoré prichádzajú do styku s pokožkou, sa nesmú uvádzať na trh, ak akákoľvek z kožených častí obsahuje šesťmocný chróm v koncentrácii, ktorá sa rovná alebo je vyššia ako 3 mg/kg (0,0003 % hmotnosti) celkovej čistej hmotnosti danej koženej časti.</p> <p>7. Odseky 5 a 6 sa netýkajú uvádzania na trh tých použitých výrobkov, ktoré už boli predmetom konečného použitia v Únii pred 1. májom 2015.“</p>
--	---