

II

(Actes non législatifs)

RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT (UE) N° 301/2014 DE LA COMMISSION

du 25 mars 2014

modifiant l'annexe XVII du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), en ce qui concerne les composés du chrome (VI)

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission ⁽¹⁾, et notamment son article 68, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) Le 19 janvier 2012, conformément à l'article 69, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1907/2006, le Royaume de Danemark a soumis à l'Agence européenne des produits chimiques (ci-après l'«Agence») un dossier en vue d'engager une procédure de restriction conformément aux articles 69 à 73 dudit règlement (ci-après le «dossier conforme aux prescriptions de l'annexe XV»). Dans ce dossier, il a été démontré que l'exposition au chrome (VI) (ou chrome hexavalent), quand celui-ci est contenu dans les articles en cuir ou dans les parties en cuir de certains articles entrant en contact avec la peau, présente un risque pour la santé humaine. Les composés de chrome (VI) peuvent provoquer de nouvelles sensibilisations et entraîner une réaction allergique. Le dossier démontre qu'une action à l'échelle de l'Union est nécessaire.
- (2) Les composés de chrome (VI) peuvent se former dans le cuir par oxydation des composés de chrome (III), qui sont ajoutés dans certains processus de tannage pour fixer les sous-unités de collagène et améliorer la stabilité dimensionnelle du cuir ainsi que sa résistance à l'action mécanique et à la chaleur. Il ressort des informations du dossier conforme aux prescriptions de l'annexe XV que les mécanismes et conditions de formation du chrome

(VI) sont connus et que, dans l'Union, la plupart des tanneries ont déjà pris des mesures visant à en contrôler et minimiser la formation.

- (3) Le 28 novembre 2012, le comité d'évaluation des risques (ci-après le «CER») a adopté par consensus l'avis relatif à la restriction proposée dans le dossier conforme aux prescriptions de l'annexe XV. Dans son avis, il estime que la restriction est la mesure la plus appropriée à l'échelle de l'Union, tant en termes d'efficacité que de praticabilité, pour prévenir les risques mis en évidence concernant les composés de chrome (VI) dans le cuir. Toutefois, le CER propose dans son avis de modifier la restriction en supprimant la notion de contact direct et prolongé avec la peau, contenue à l'origine dans le dossier conforme aux prescriptions de l'annexe XV.
- (4) La restriction proposée se concentre sur le risque d'induction d'une sensibilisation cutanée liée au contact direct ou indirect de la peau avec des articles en cuir ou avec les parties en cuir de certains articles contenant du chrome (VI). Chez les personnes déjà sensibilisées, de tels contacts peuvent entraîner une réaction allergique même à des niveaux de concentration inférieurs à ceux qui provoquent l'induction d'une sensibilisation.
- (5) La restriction proposée devrait concerner les articles en cuir et les articles contenant des parties en cuir utilisés par des consommateurs ou des travailleurs et susceptibles, dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles, d'entrer en contact avec la peau.
- (6) La méthode type EN ISO 17075 est à l'heure actuelle l'unique méthode d'analyse reconnue au niveau international pour détecter le chrome (VI) dans le cuir, y compris le cuir contenu dans des articles. La limite de détermination de la méthode type EN ISO 17075 est une teneur en chrome (VI) de 3 mg/kg (0,0003 % en poids) de poids sec total du cuir. La détermination d'un tel seuil dans le cadre de la restriction de la mise sur le marché d'articles en cuir ou d'articles contenant des parties en cuir est par conséquent justifiée pour le contrôle et le suivi de la mise en œuvre.

⁽¹⁾ JO L 396 du 30.12.2006, p. 1.

- (7) Dans son avis, le CER estime que le seuil d'une teneur en chrome (VI) de 3 mg/kg (0,0003 % en poids) de poids sec total du cuir correspond à des expositions supérieures à la dose minimale avec effet nocif observé entraînant une réaction. Il estime que ce seuil devrait permettre d'atteindre une efficacité de 80 % dans la réduction du nombre de nouveaux cas de dermatites allergiques provoquées par la présence de chrome (VI) dans des articles en cuir.
- (8) L'efficacité de la restriction sur le nombre de cas de dermatites allergiques provoquées par la présence de chrome (VI) peut être déterminée par le suivi du nombre de cas de dermatites allergiques liées à la présence de chrome (VI). Si le nombre de cas de réactions allergiques ne diminue pas, ou si une nouvelle méthode permettant de détecter des quantités inférieures de chrome (VI) voit le jour et que sa fiabilité est reconnue, il conviendrait de revoir cette restriction.
- (9) Le 6 mars 2013, le comité d'analyse socio-économique (ci-après le «CASE») a adopté par consensus l'avis relatif à la restriction proposée dans le dossier conforme aux prescriptions de l'annexe XV. Dans son avis, le CASE estime que la restriction, telle que modifiée par le CER, est la mesure la plus appropriée à l'échelle de l'Union, en termes de proportionnalité des avantages et des coûts socio-économiques, pour faire face aux risques identifiés.
- (10) Le forum d'échange d'informations sur la mise en œuvre a été consulté pendant le processus de détermination des restrictions.
- (11) Le 8 avril 2013, l'Agence a soumis les avis du CER et du CASE à la Commission, qui en a conclu que la présence de composés de chrome (VI) dans les articles en cuir et les articles contenant des parties en cuir posait un risque inacceptable pour la santé humaine en cas de contact cutané et nécessitait une action au niveau de l'Union. L'impact socio-économique de cette restriction, y compris l'existence de solutions de remplacement, a été pris en considération.
- (12) La restriction relative à la mise sur le marché d'articles d'occasion imposerait aux consommateurs revendant ces articles une charge disproportionnée. De plus, la nature même de ces transactions rendrait l'exécution de la restriction difficilement praticable. C'est pourquoi la restriction ne devrait pas s'appliquer aux articles en cuir ni aux articles contenant des parties en cuir qui étaient déjà en la possession des utilisateurs finaux dans l'Union avant la mise en application du présent règlement.
- (13) Il y a lieu de prévoir un délai de 12 mois après l'entrée en vigueur du présent règlement afin de permettre aux parties concernées de prendre les mesures nécessaires pour s'y conformer, y compris concernant les articles qui se trouvent déjà dans la chaîne d'approvisionnement, notamment les stocks.
- (14) Il convient donc de modifier le règlement (CE) n° 1907/2006 en conséquence.
- (15) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité institué par l'article 133 du règlement (CE) n° 1907/2006,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'annexe XVII du règlement (CE) n° 1907/2006 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il s'applique à partir du 1^{er} mai 2015.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 25 mars 2014.

Par la Commission
Le président
José Manuel BARROSO

ANNEXE

À l'annexe XVII du règlement (CE) n° 1907/2006, les points 5, 6 et 7 suivants sont ajoutés à l'entrée 47, dans la colonne 2:

	<p>«5. Les articles en cuir qui entrent en contact avec la peau ne peuvent pas être mis sur le marché s'ils contiennent du chrome (VI) dans des concentrations égales ou supérieures à 3 mg/kg (0,0003 % en poids) de poids sec total du cuir.</p> <p>6. Les articles contenant des parties en cuir qui entrent en contact avec la peau ne peuvent pas être mis sur le marché si l'une de ces parties en cuir contient du chrome (VI) dans des concentrations égales ou supérieures à 3 mg/kg (0,0003 % en poids) de poids sec total de cette partie en cuir.</p> <p>7. Les points 5 et 6 ne s'appliquent pas à la mise sur le marché d'articles d'occasion qui étaient déjà en la possession des utilisateurs finaux avant le 1^{er} mai 2015.»</p>
--	--