

II.

(Nezakonodavni akti)

UREDBE

UREDBA KOMISIJE (EU) br. 301/2014

od 25. ožujka 2014.

o izmjeni Priloga XVII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) u pogledu spojeva kroma VI

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94, kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 68. stavak 1.,

budući da:

- (1) Kraljevina Danska podnijela je 19. siječnja 2012. Europskoj agenciji za kemikalije (dalje u tekstu „Agencija”) dosje na temelju članka 69. stavka 4. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 kako bi započela postupak ograničenja u skladu s člancima 69. do 73. te Uredbe (dalje u tekstu „dosje iz Priloga XV.”). U tom je dosjeu pokazano da izloženost kromu VI koji se nalazi u kožnim proizvodima ili kožnim dijelovima proizvoda u dodiru s ljudskom kožom predstavlja rizik za ljudsko zdravlje. Spojevi kroma VI mogu uzrokovati nove slučajeve senzibilizacije kože i izazvati alergijsku reakciju. Dosje pokazuje da je potrebno djelovanje na razini cijele Unije.
- (2) Spojevi kroma VI nastaju u koži oksidacijom spojeva kroma III koji se dodaju u nekim postupcima štavljenja kako bi povezali podjedinice kolagena kako bi se povećala stabilnost dimenzije kože, kao i njezina otpornost na mehaničko djelovanje i vrućinu. Prema dosjeu iz Priloga XV., mehanizmi i uvjeti pod kojima nastaje krom VI poznati su i većina štavionica u Uniji već je razvila i diljem Unije primijenila mjere kako bi kontrolirala i na najmanju moguću mjeru smanjila njihovo nastajanje.

- (3) Odbor za procjenu rizika (*Committee for Risk Assessment*, dalje u tekstu „RAC”) donio je 28. studenoga 2012. konsenzusom mišljenje o ograničenju predloženom u dosjeu iz Priloga XV. Sukladno mišljenju RAC-a, ograničenje je najprimjerenija mjera na razini Unije za određivanje identificiranih rizika koje predstavljaju spojevi kroma VI u koži u pogledu učinkovitosti, ali i praktičnosti. Međutim, u svom mišljenju RAC je predložio izmjenju ograničenja brisanjem pojma izravnog i dugotrajnog dodira s kožom koji je izvorno bio uvršten u dosje iz Priloga XV.
- (4) Predloženo ograničenje usredotočuje se na rizik uzrokovanja senzibilizacije kože povezane s izravnim ili neizravnim dodiranjem ljudske kože s kožnim proizvodima ili kožnim dijelovima proizvoda koji sadrže krom VI. Kod već senzibiliziranih osoba, takvi dodiri mogu izazvati alergijsku reakciju u manjim koncentracijama od onih potrebnih za uzrokovanje senzibilizacije.
- (5) Predloženo ograničenje treba obuhvatiti kožne proizvode i proizvode koji sadrže kožne dijelove koji pod uobičajenim ili razumno predvidljivim uvjetima uporabe dolaze u dodir s ljudskom kožom. Ovo ograničenje ne treba se ograničiti na potrošače već treba obuhvatiti i radnike koji su izloženi spojevima kroma VI u svojim aktivnostima u okviru radnog mjesta, putem kožnih proizvoda ili kožnih dijelova proizvoda koji dolaze u dodir s ljudskom kožom, npr. rukavica ili cipela.
- (6) Standardna metoda EN ISO 17075 jedina je međunarodno priznata analitička metoda trenutno dostupna za otkrivanje kroma VI u koži. Granica utvrđivanja pri standardnoj metodi EN ISO 17075 je 3 mg/kg (0,0003 % masenog udjela) sadržaja kroma VI u ukupnoj suhoj masi kože. Utvrđivanje tih granica za ograničenje stavljanja na tržište kožnih proizvoda ili proizvoda koji sadržavaju kožne dijelove stoga je opravdana u svrhu mogućnosti praćenja i mogućnosti provedbe.

⁽¹⁾ SL L 396, 30.12.2006., str. 1.

- (7) Prema mišljenju RAC-a, granica od 3 mg/kg (0,0003 % masenog udjela) sadržaja kroma VI u ukupnoj suhoj masi kože odgovara izloženosti većoj od najniže razine zapaženog štetnog učinka (LOAEL) za izazivanje alergijske reakcije. Prema mišljenju RAC-a, očekuje se da će ta granica biti 80 % učinkovita u smanjenju pojave novih slučajeva alergijskog dermatitisa povezanih s kromom VI zbog kroma VI u kožnim proizvodima.
- (8) Učinkovitost ograničenja na broj slučajeva alergije na krom može se utvrditi praćenjem slučajeva alergijskog dermatitisa povezanog s kromom VI. Ako se prevalencija alergije ne smanji, ili ako analitička metoda otkrivanja manjeg udjela kroma VI postane dostupna i priznata kao pouzdana, to se ograničenje treba revidirati.
- (9) Odbor za socioekonomsku analizu (*Committee for Socio-Economic Analysis*, dalje u tekstu „SEAC“) donio je 6. ožujka 2013. konsenzusom mišljenje o ograničenju predloženom u dosjeu iz Priloga XV. Prema mišljenju SEAC-a, ograničenje, kako ga je izmijenio RAC, najprije je mjera na razini Unije za određivanje utvrđenih rizika u pogledu proporcionalnosti njegovih socio-ekonomskih koristi i socio-ekonomskih troškova.
- (10) Forum za razmjenu informacija o provedbi savjetovan je tijekom postupka ograničenja.
- (11) Agencija je 8. travnja 2013. Komisiji dostavila mišljenja RAC-a i SEAC-a na temelju kojih je Komisija zaključila da je zbog prisutnosti spojeva kroma VI u kožnim proizvodima i proizvodima koji sadržavaju kožne dijelove i dolaze u dodir s ljudskom kožom nastao neprihvatljivi rizik za ljudsko zdravlje, što treba riješiti na razini Unije.
- Socio-ekonomski učinci ovog ograničenja, uključujući dostupnost alternativa, uzeti su u obzir.
- (12) Ograničenje o stavljanju na tržište rabljenih proizvoda nametnulo bi neproporcionalno opterećenje potrošačima koji preprodaju te proizvode. Nadalje, radi prirode tih transakcija, ta ograničenja bilo bi teško provesti. Stoga se ovo ograničenje ne primjenjuje na kožne proizvode ili proizvode koji sadržavaju kožne dijelove koji su bili u krajnjoj uporabi prije primjene ove Uredbe.
- (13) Primjereno je osigurati razdoblje od 12 mjeseci nakon stupanja na snagu ove Uredbe kako bi dotični dionici poduzeli mjere za postupanje u skladu s ovom Uredbom, uključujući određivanje proizvoda koji su već u lancu nabave, uključujući zalihe.
- (14) Uredbu (EZ) br. 1907/2006 treba stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (15) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Odbora osnovanog na temelju članka 133. Uredbe (EZ) br. 1907/2006,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog XVII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 izmjenjuje se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 1. svibnja 2015.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 25. ožujka 2014.

Za Komisiju
Predsjednik
José Manuel BARROSO

PRILOG

U Prilogu XVII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006, sljedeći stavci 5., 6. i 7. dodaju se stupcu 2. unosa 47.:

| | |
|--|--|
| | <p>„5. Kožni predmeti koji dolaze u dodir s ljudskom kožom ne stavljaju se na tržište ako sadržavaju krom VI u koncentracijama jednakim ili većim od 3 mg/kg (0,0003 % masenog udjela) od ukupne suhe mase kože.</p> <p>6. Predmeti koji sadržavaju kožne dijelove i dolaze u dodir s ljudskom kožom ne stavljaju se na tržište ako bilo koji od tih kožnih dijelova sadržava krom VI u koncentracijama jednakim ili većim od 3 mg/kg (0,0003 % masenog udjela) od ukupne suhe mase tog kožnog dijela.</p> <p>7. Stavci 5. i 6. ne primjenjuju se na stavljanje na tržište rabljenih proizvoda koji su bili u krajnjoj uporabi u Uniji prije 1. svibnja 2014.”</p> |
|--|--|