

II

(Nem jogalkotási aktusok)

RENDELETEK

A BIZOTTSÁG 301/2014/EU RENDELETE

(2014. március 25.)

a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH) szóló 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet XVII. mellékletének a króm (VI)-vegyületek tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2006. december 18-i 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 68. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

- (1) 2012. január 19-én a Dán Királyság az 1907/2006/EK rendelet 69. cikke (4) bekezdésének értelmében dokumentációt (a továbbiakban: „XV. melléklet szerinti dokumentáció”) nyújtott be az Európai Vegyianyag-ügynökségnek (a továbbiakban: „Ügynökség”) az említett rendelet 69–73. cikke szerinti, korlátozásra vonatkozó eljárás kezdeményezése érdekében. Az említett dokumentáció bizonyítékokat tartalmazott arra vonatkozóan, hogy ha a bőr árucikkek vagy bőr árucikkek részei króm(VI)-vegyületeket tartalmaznak, emberi bőrrel érintkezve kockázatot jelentenek az emberi egészségre. A króm(VI)-vegyületek túlérzékenységet okozhatnak és allergiás reakciót válthatnak ki. A dokumentáció bizonyítja, hogy uniós szintű fellépésre van szükség.
- (2) A króm(VI)-vegyületek bőrben képződhetnek azon króm(III)-vegyületek oxidációjával, amelyeket bizonyos cserzési eljárás során adnak a bőrhez a kollagén-alegységek térhálósításához azért, hogy ezzel növeljék a bőr alaktartóságát, valamint mechanikus és hőhatásokkal szembeni ellenálló képességét. A XV. melléklet szerinti dokumentációból kiderül, hogy a króm(VI) képződésének mechanizmusai és feltételei ismertek, ezért az Unióban a bõrgyárak már kidolgozták és széles körben alkalmazzák

is azokat az intézkedéseket, amelyekkel ennek az anyagnak a képződése ellenőrizhető és minimalizálható.

- (3) 2012. november 28-án a kockázatértékelési bizottság (RAC) egyhangú véleményt fogadott el a XV. melléklet szerinti dokumentációban javasolt korlátozással kapcsolatban. A RAC véleménye értelmében mind hatékonysági, mind kivitelezhetőségi szempontból a forgalomba hozatal korlátozása a legmegfelelőbb uniós szintű intézkedés a bőrben található króm(VI)-vegyületek által okozott, beazonosított kockázatok kezelésére. Véleményében a RAC egyszersmind a korlátozás módosítását javasolja az emberi bőrrel közvetlenül és hosszan való érintkezés fogalmának törlésével, amely eredetileg még szerepelt a XV. melléklet szerinti dokumentációban.
- (4) A javasolt korlátozás így az emberi bőrszenzibilizáció előidézésének kockázatára összpontosít, amikor az emberi bőr közvetlenül vagy közvetetten érintkezésbe kerül a króm(VI)-vegyületeket tartalmazó bőr árucikkekkel vagy ilyen bőrreszkekkel rendelkező árucikkekkel. Eleve túlérzékeny embereknél az érintkezés allergiás reakciót válthat ki a bőrszenzibilizáció előidézéséhez szükségesnél kisebb koncentráció esetében is.
- (5) A javasolt korlátozásnak a rendeltetésszerű vagy ésszerűen előre látható használati feltételek mellett a fogyasztók vagy munkavállalók által használt, az emberi bőrrel érintkező bőr árucikkekre és ilyen bőrreszkekkel rendelkező árucikkekre kell vonatkoznia.
- (6) A króm(VI) bőrben – köztük árucikkekben található bőrben – való kimutatására jelenleg az EN ISO 17075 szabvány szerinti módszer az egyetlen rendelkezésre álló, nemzetközileg elismert analitikai eljárás. Az EN ISO 17075 szabvány szerinti módszer meghatározási határa a bőr teljes szárazanyagtömegének 3 mg/kg-nyi (0,0003 tömegszázaléknyi) króm(VI)-tartalma. Ezért a bőr árucikkek és a bőrreszkekkel rendelkező árucikkek forgalomba hozatalának korlátozásakor nyomonkövethetőségi és végrehajthatósági szempontból indokolt ezt a küszöbértéket rögzíteni.

⁽¹⁾ HL L 396., 2006.12.30., 1. o.

- (7) A RAC véleménye szerint az adott bőr árucikk teljes szárazanyagtömegének 3 mg/kg-nyi (0,0003 tömegszázaléknyi) króm(VI)-tartalmában meghatározott küszöbérték az allergiás reakciót kiváltó legkisebb megfigyelhető ártalmas hatást okozó szintnél (LOAEL) magasabb kitettségnek felel meg. A RAC véleménye szerint a meghatározott küszöbértéknek köszönhetően várhatóan 80 %-kal csökkenni fog azon króm(VI)-vegyületekkel kapcsolatos új allergiás dermatitis esetek száma, amelyeket a bőr árucikkekben fellelhető króm(VI) okoz.
- (8) A korlátozásnak a krómallergiás esetek számára gyakorolt hatását a króm(VI) okozta allergiás dermatitis eseteinek nyomon követésével lehet meghatározni. Amennyiben az allergia prevalenciája nem csökken, vagy elérhetővé válik egy alacsonyabb króm(VI)-tartalom kimutatására alkalmas analitikai módszer, felül kell vizsgálni ezt a forgalomba hozatal korlátozására vonatkozó intézkedést.
- (9) 2013. március 6-án a társadalmi-gazdasági elemzéssel foglalkozó bizottság (SEAC) egyhangú véleményt fogadott el a XV. melléklet szerinti dokumentációban javasolt korlátozással kapcsolatban. A SEAC véleménye szerint a társadalmi-gazdasági előnyök társadalmi-gazdasági költségekhez viszonyított arányát tekintve a RAC által módosított korlátozás a legmegfelelőbb uniós szintű intézkedés a beazonosított kockázatok kezelésére.
- (10) A korlátozási eljárás során egyeztetés folyt a végrehajtással kapcsolatos információcseréért felelős fórummal.
- (11) 2013. április 8-án az Ügynökség megküldte a Bizottság részére mind a RAC, mind a SEAC véleményét, amelyek alapján a Bizottság azt a következtetést vonta le, hogy amennyiben az emberi bőrrel érintkező bőr árucikkekben és az ilyen bőrrészekkel rendelkező árucikkekben króm(VI)-vegyületek vannak jelen, az elfogadhatatlan kockázatot jelent az emberi egészségre nézve, és ezért

ezt a kérdést uniós szinten kell kezelni. A Bizottság figyelembe vette a korlátozási intézkedés társadalmi-gazdasági hatásait, ideértve a lehetséges alternatívák rendelkezésre állását is.

- (12) A használt árucikkek forgalomba helyezésének korlátozása aránytalan terheket róna azokra a fogyasztókra, akik ezeket az árucikkeket továbbértékesítik. Ezenkívül az ilyen értékesítések jellegéből következően a korlátozási intézkedés végrehajtása nehézségekbe ütközne. Éppen ezért a korlátozás nem vonatkozhat olyan bőr árucikkek vagy bőrrészekkel rendelkező árucikkek forgalomba hozatalára, amelyeknek végső felhasználására az Unióban e rendelet alkalmazása előtt került sor.
- (13) Helyénvaló az érintett érdekelteknek 12 hónapos időszaktól biztosítani e rendelet hatálybalépését követően, hogy megkérjék azokat az intézkedéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek a rendeletnek megfelelően, ideértve az ellátási láncba már bekerült árucikkek – köztük a készletek – kezelésére vonatkozó intézkedéseket is.
- (14) Az 1907/2006/EK rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (15) Az ebben a rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az 1907/2006/EK rendelet 133. cikkével létrehozott bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az 1907/2006/EK rendelet XVII. melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet 2015. május 1-jétől kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2014. március 25-én.

a Bizottság részéről

az elnök

José Manuel BARROSO

MELLÉKLET

Az 1907/2006/EK rendelet XVII. mellékletében a 47. tétel 2. oszlopa a következő 5., 6. és 7. ponttal egészül ki:

	<p>„5. Emberi bőrrel érintkező bőr árucikk nem hozható forgalomba, ha abban a króm(VI) a bőr árucikk teljes szárazanyagtömegének 3 mg/kg-nyi (0,0003 tömegszázalék) vagy annál nagyobb koncentrációjában van jelen.</p> <p>6. Emberi bőrrel érintkező bőrrészekkel rendelkező árucikk nem hozható forgalomba, ha bármely bőrrészben a króm(VI) az adott bőrrész teljes szárazanyagtömegének 3 mg/kg-nyi (0,0003 tömegszázalék) vagy annál nagyobb koncentrációjában van jelen.</p> <p>7. Az 5. és 6. pont nem alkalmazandó olyan használt árucikkek forgalomba hozatalára, amelynek végső felhasználására az Unióban 2015. május 1-je előtt került sor.”</p>
--	--