

II

(Atti mhux legiżlattivi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 301/2014

tal-25 ta' Marzu 2014

li jemenda l-Anness XVII għar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar ir-Registrazzjoni, il-Valutazzjoni, l-Awtorizzazzjoni u r-Restrizzjoni ta' Sustanzi Kimiċi (REACH) fir-rigward tal-komposti tal-kromju VI

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-Registrazzjoni, il-Valutazzjoni, l-Awtorizzazzjoni u r-Restrizzjoni ta' Sustanzi Kimiċi (REACH), li jstabbilixxi Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, li jemenda d-Direttiva 1999/45/KE u li jhassar ir-Regolament (KEE) Nru 793/93 tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 1488/94 tal-Kummissjoni kif ukoll id-Direttiva 76/769/KEE tal-Kunsill u d-Direttivi tal-Kummissjoni 91/155/KEE, 93/67/KEE, 93/105/KE u 2000/21/KE ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 68(1) tiegħu,

Billi:

- (1) Fid-19 ta' Jannar 2012, ir-Renju tad-Danimarka ressaq quddiem l-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (minn hawn 'il quddiem "l-Aġenzija") dossier skont l-Artikolu 69(4) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006, sabiex jinbada l-proċess tar-restrizzjonijiet skont l-Artikoli minn 69 sa 73 ta' dak ir-Regolament (minn hawn 'il quddiem "id-dossier tal-Anness XV"). F'dak id-dossier, intwera li l-esponiment għall-kromju VI, meta jkun jinsab f'oġġetti tal-gild jew partijiet ta' oġġetti tal-gild li jiġu f'kuntatt mal-gilda, hu ta' riskju għas-saħħa tal-bniedem. Il-komposti tal-kromju VI jistgħu jinizjalaw każijiet godda ta' sensitizzazzjoni u jeliċitaw reazzjoni allergika. Id-dossier juri li hija meħtieġa azzjoni fil-livell tal-Unjoni.
- (2) Il-komposti tal-kromju VI jafu jiffurmaw fil-gild permezz ta' ossidazzjoni ta' komposti tal-kromju III, li jiġu mizjuda f'xi proċessi tal-ikkonzar bhala cross-links għas-sottounitajiet ta' kollaġen sabiex tiżdied l-istabbiltà dimensjonali tal-gild kif ukoll ir-reżistenza tagħha għall-azzjoni mekkanika u s-shana. Skont id-dossier tal-Anness XV, il-mekkanizmi u l-kondizzjonijiet li tahtom il-kromju VI jiġi f'format huma magħrufa u l-maġġorpart

tal-konzerji fl-Unjoni diġà żviluppaw u implimentaw miżuri sabiex jikkontrollaw u jnaqqsu l-formazzjoni tiegħu.

- (3) Fit-28 ta' Novembru 2012 il-Kumitat għall-Istima tar-Riskji (minn hawn 'il quddiem "RAC") adotta b'kunsens l-opinjoni dwar ir-restrizzjoni proposta fid-dossier tal-Anness XV. Skont l-opinjoni tar-RAC, ir-restrizzjoni hija l-aktar miżura xierqa madwar l-Unjoni biex jiġu indirizzati r-riskji identifikati mahluqa minn komposti tal-kromju VI fil-gild, kemm f'termini ta' effikaċja u ta' prattikabilità. Madankollu, fl-opinjoni tiegħu r-RAC propona li tkun modifikata r-restrizzjoni billi jithassar il-kunċett ta' kuntatt dirett u prolunga mal-gilda, kif oriġinarjament inkluzi fid-dossier tal-Anness XV.
- (4) Ir-restrizzjoni proposta tiffoka fuq ir-riskju ta' induzzjoni ta' sensitizzazzjoni tal-gilda relatata ma' kuntatt tal-gilda b'mod dirett jew indirett ma' oġġetti tal-gild jew partijiet ta' oġġetti tal-gild li fihom il-kromju VI. Fil-persuni li huma diġà sensitizzati, kuntatti bħal dawn jistgħu wkoll jeliċitaw reazzjoni allergika f'konċentrazzjonijiet aktar baxxi minn dawk meħtieġa għal induzzjoni ta' sensitizzazzjoni.
- (5) Ir-restrizzjoni proposta għandha tkopri oġġetti tal-gild u oġġetti li jkun fihom partijiet tal-gild użati mill-konsumaturi jew il-haddiema, li taht kondizzjonijiet ta' użu normali jew raġonevolment prevedibbli, jiġu f'kuntatt mal-gilda.
- (6) Il-metodu tal-istandard EN ISO 17075 huwa l-uniku metodu analitiku rikonoxxut internazzjonalment attwalment disponibbli biex jinstab l-kromju VI fil-gild, inkluz il-gild fl-oġġetti. Il-limitu ta' determinazzjoni tal-metodu standard EN ISO 17075 huwa ta' 3 mg/kg (0,0003 % skont il-piż) ta' kromju VI kontenut f'piż niexef totali ta' gild. L-iffissar ta' limitu bħal dan għar-restrizzjoni tat-tqeghid fis-suq ta' oġġetti tal-gild jew oġġetti li fihom partijiet tal-gild huwa għaldaqstant iġġustifikat għal finijiet ta' sorveljanza u inforzabbiltà.

⁽¹⁾ ĠU L 396, 30.12.2006, p. 1.

- (7) Skont l-opinjoni tar-RAC, il-limitu ta' 3 mg/kg (0,0003 % skont il-piż) ta' kromju VI kontenut f'piż niexef totali tal-ġild jikkorrispondi għal skoperturi oghla mil-Livell tal-Anqas Livell Effettiv Negattiv Osservat għall-elicitazzjoni. Skont l-opinjoni tar-RAC, dak il-limitu huwa mistenni li jkollu effettività ta' 80 % biex inaqqas l-okkorrenza ta' każijiet godda ta' dermatite allergika konnessa mal-kromju VI minhabba l-kromju VI f'oġġetti tal-ġild.
- (8) L-effettività tar-restrizzjoni fuq in-numru ta' każijiet ta' allergija għall-kromju tista' tiġi determinata billi jsir monitoraġġ ta' każijiet ta' dermatite allergika konnessa mal-kromju VI. Jekk il-prevalenza ta' allergija ma tonqosx, jew jekk xi metodu analitiku għad-detezzjoni ta' kontenut aktar baxx ta' kromju VI jsir disponibbli u jkun rikonoxxuti bhala affidabbli, din ir-restrizzjoni tiġi riveduta.
- (9) Fis-6 ta' Marzu 2013, il-Kumitat għall-Analizi Soċjoekonomika (minn hawn 'il quddiem "SEAC") adotta b'konsens l-opinjoni dwar ir-restrizzjoni proposta fid-dossier tal-Anness XV. Skont l-opinjoni tas-SEAC, ir-restrizzjoni, kif immodifikata mir-RAC, hija l-aktar miżura xierqa madwar l-Unjoni biex jiġu indirizzati r-riskji identifikati f'termini tal-proporzjonalità tal-benefiċċji soċjoekonomiċi tagħha meta mqabblin mal-ispejjeż soċjoekonomiċi.
- (10) Il-Forum għall-Ikambju tal-Infurmazzjoni dwar l-Infurzar ġie kkonsultat waqt l-proċess ta' restrizzjonijiet.
- (11) Fit-8 ta' April 2013 l-Aġenzija pprezentat lill-Kummissjoni l-opinjoni tar-RAC u s-SEAC li abbażi tagħhom il-Kummissjoni kkonkludiet li jeżisti riskju inaċċettabbli għas-saħha tal-bniedem li nholqu fejn il-komposti tal-kromju VI kienu preżenti f'oġġetti tal-ġild u oġġetti li jkunu fihom partijiet tal-ġild, u li jiġu f'kontatt mal-ġilda, u li jehtieg jiġi indirizzat fuq bażi mifruxa mal-Unjoni kollha. L-impatti soċjoekonomiċi ta' din ir-restrizzjoni, inkluża d-disponibbiltà ta' alternattivi, ġew ikkunsidrati.
- (12) Ir-restrizzjoni fuq it-tqegħid fis-suq ta' oġġetti użati timponi piż sproporzjonat fuq il-konsumaturi li jbieghu mill-ġdid dawn l-oġġetti. Barra minn hekk, minhabba n-natura ta' dawg it-tranzazzjonijiet, it-tali restrizzjoni tkun diffiċli li tiġi infurzata. Għalhekk, din ir-restrizzjoni ma għandhiex tapplika għal oġġetti tal-ġild jew oġġetti li fihom partijiet tal-ġild li kienu diġà involuti f'użu aħhari fl-Unjoni qabel ma' dan ir-Regolament jibda japplika.
- (13) Huwa xieraq li jkun hemm dispożizzjoni għal perjodu ta' 12-il xahar wara d-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament biex il-partijiet interessati kkonċernati jadottaw miżuri li huma konformi ma' dan ir-Regolament, inkluż l-indirizzar ta' oġġetti li huma diġà fil-katina tal-forniment, inkluż fil-hażniet.
- (14) Ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 għandu għalhekk jiġi emendat skont dan.
- (15) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat stabbilit bl-Artikolu 133 tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-Anness XVII mar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 huwa emendat skont l-Anness ma' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhul fis-seħh fl-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Dan għandu japplika mill-1 ta' Mejju 2015.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, il-25 ta' Marzu 2014.

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO

ANNEX

Fl-Anness XVII tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006, il-paragrafi li ġejjin 5, 6 u 7 huma miżjuda mal-kolonna 2 tal-entrata 47:

	<p>“5. Oġġetti tal-ġild li jiġu f'kuntatt mal-ġilda ma għandhomx jitqiegħdu fis-suq meta dawn ikun fihom il-kromju VI f'koncentrazzjonijiet ugwali għal jew iktar minn 3 mg/kg (0,0003 % skont il-piż) tal-piż totali niexef tal-ġild.</p> <p>6. Oġġetti li fihom partijiet tal-ġild li jiġu f'kuntatt mal-ġilda ma għandhomx jitqiegħdu fis-suq meta kwalunkwe minn dawn il-partijiet tal-ġild ikun fihom il-kromju VI f'koncentrazzjonijiet ugwali għal jew iktar minn 3 mg/kg (0,0003 % skont il-piż) tal-piż totali niexef ta' dik il-parti tal-ġild.</p> <p>7. Il-paragrafi 5 u 6 ma għandhomx japplikaw għat-tqegħid fis-suq ta' oġġetti użati li kienu diġà involuti f'użu aħhari fl-Unjoni qabel l-ewwel ta' Mejju 2015.”</p>
--	---