

II

(Acte fără caracter legislativ)

REGULAMENTE

REGULAMENTUL (UE) NR. 301/2014 AL COMISIEI

din 25 martie 2014

de modificare a anexei XVII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), în ceea ce privește compușii de crom (VI)

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei ⁽¹⁾, în special articolul 68 alineatul (1),

întrucât:

- (1) La 19 ianuarie 2012, Regatul Danemarcei a depus la Agenția Europeană pentru Produse Chimice (denumită în continuare „agenția”) un dosar, în conformitate cu articolul 69 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, în vederea inițierii procesului de restricționare conform articolelor 69-73 din regulamentul respectiv (denumit în continuare „dosar în conformitate cu anexa XV”). În dosarul respectiv a fost demonstrat faptul că expunerea la crom (VI), conținut de articolele din piele sau părțile din piele ale articolelor care intră în contact cu pielea, prezintă un risc pentru sănătatea umană. Compușii de crom (VI) pot provoca noi cazuri de sensibilizare și pot declanșa reacții alergice. Dosarul demonstrează necesitatea unei acțiuni la nivelul Uniunii.
- (2) Compușii de crom (VI) se pot forma în piele prin oxidarea compușilor de crom (III), care sunt adăugați în anumite procese de tăbăcire pentru reticularea subunităților de colagen în vederea creșterii stabilității dimensiunilor pielii, precum și a rezistenței la acțiunea mecanică și la căldură. Conform dosarului în conformitate cu anexa XV, mecanismele și condițiile în care se formează cromul (VI) sunt cunoscute, iar majoritatea

tăbăcărilor în Uniune au dezvoltat și au pus în aplicare pe scară largă măsuri de control și minimizare a formării cromului (VI).

- (3) La 28 noiembrie 2012, Comitetul pentru evaluarea riscurilor (denumit în continuare „CER”) a adoptat prin consens avizul privind restricția propusă în dosarul în conformitate cu anexa XV. În conformitate cu avizul CER, restricționarea este cea mai adecvată măsură la nivelul Uniunii pentru a aborda riscurile identificate, prezentate de compușii de crom (VI) din piele, atât în ceea ce privește eficacitatea, cât și caracterul practic. Cu toate acestea, CER propune în avizul său modificarea restricției prin eliminarea noțiunii de contact direct și prelungit cu pielea, care a fost inclusă inițial în dosarul în conformitate cu anexa XV.
- (4) Restricția propusă se concentrează asupra riscului de inducere a sensibilizării dermice ca urmare a contactului direct sau indirect cu articole din piele sau părți din piele ale articolelor care conțin crom (VI). În cazul persoanelor deja sensibilizate, astfel de contacte pot provoca, de asemenea, reacții alergice la concentrații mai mici decât cele necesare pentru inducerea sensibilizării.
- (5) Restricția propusă ar trebui să includă articolele din piele și articolele ce conțin părți din piele utilizate de consumatori sau de lucrători care, în condiții de utilizare normale sau previzibile în mod rezonabil, vin în contact cu pielea.
- (6) Metoda standard EN ISO 17075 este singura metodă de analiză disponibilă în prezent, recunoscută la nivel internațional, pentru depistarea cromului (VI) în piele, inclusiv pielea din articole. Limita de cuantificare a metodei standard EN ISO 17075 este de 3 mg/kg (0,0003 % în greutate) conținut de crom (VI) din greutatea totală a pielii în stare uscată. Prin urmare, stabilirea unui astfel de prag pentru restricționarea introducerii pe piață a articolelor din piele sau a articolelor care conțin părți din piele este justificată în scop de monitorizare și de aplicare a legii.

⁽¹⁾ JO L 396, 30.12.2006, p. 1.

- (7) În conformitate cu avizul CER, pragul de 3 mg/kg (0,0003 % în greutate) de crom (VI) în greutatea totală a pielii în stare uscată corespunde unor expuneri care depășesc nivelul cel mai scăzut pentru care este observat un efect advers de declanșare. Conform avizului CER, este de așteptat ca acest prag să aibă o eficacitate de 80 % în reducerea apariției de noi cazuri de dermatită alergică la crom (VI) ca urmare a expunerii la articolele din piele care conțin crom (VI).
- (8) Eficacitatea restricției asupra numărului de cazuri de alergii la crom poate fi determinată prin monitorizarea cazurilor de dermatită alergică provocate de crom (VI). Dacă prevalența alergiilor nu scade, sau dacă devine disponibilă și este recunoscută ca fiabilă o metodă analitică pentru detectarea unui conținut mai mic de crom (VI), această restricție ar trebui să fie revizuită.
- (9) La 6 martie 2013, Comitetul pentru analiză socio-economică (denumit în continuare „CASE”) a adoptat prin consens avizul privind restricția propusă în dosarul în conformitate cu anexa XV. Conform avizului CASE, restricția, astfel cum a fost modificată de CER, este cea mai adecvată măsură la nivelul Uniunii pentru a aborda riscurile identificate în ceea ce privește proporționalitatea beneficiilor sale socio-economice în raport cu costurile socio-economice.
- (10) Forumul pentru schimbul de informații privind aplicarea legii a fost consultat în cursul procesului de restricționare.
- (11) La 8 aprilie 2013, agenția a prezentat Comisiei avizele CER și CASE pe baza cărora Comisia a concluzionat că a apărut un risc inacceptabil pentru sănătatea umană în cazul în care sunt prezenți compuși de crom (VI) în articolele din piele și articolele ce conțin părți din piele, care intră în contact cu pielea, care trebuie abordat la nivelul Uniunii. Impacturile socio-economice ale acestei restricții, inclusiv disponibilitatea alternativelor, au fost luate în considerare.
- (12) Restricția privind introducerea pe piață a articolelor second-hand ar impune o sarcină disproporționată asupra consumatorilor care revând aceste articole. În plus, datorită naturii acestor tranzacții, o astfel de restricție ar fi dificil de aplicat. Prin urmare, această restricție nu ar trebui să se aplice la articole din piele sau articole care conțin părți din piele care au făcut obiectul utilizării finale în Uniune înainte de aplicarea prezentului regulament.
- (13) Este necesar să se prevadă o perioadă de 12 luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament, pentru ca părțile interesate în cauză să ia măsuri pentru a se conforma prezentului regulament, inclusiv în ceea ce privește articolele care se află deja în lanțul de aprovizionare, inclusiv în stocuri.
- (14) Prin urmare, Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 ar trebui modificat în consecință.
- (15) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul comitetului instituit prin articolul 133 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa XVII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 1 mai 2015.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 25 martie 2014.

Pentru Comisie
Președintele
José Manuel BARROSO

ANEXĂ

În anexa XVII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 se adaugă următoarele puncte 5, 6 și 7 în coloana 2 de la poziția 47:

	<p>„5. Articolele din piele care vin în contact cu pielea nu se introduc pe piață în cazul în care conțin crom (VI) în concentrații mai mari sau egale cu 3 mg/kg (0,0003 % din greutate) din greutatea totală a pielii în stare uscată.</p> <p>6. Articolele care conțin părți din piele care intră în contact cu pielea nu se introduc pe piață în cazul în care oricare dintre aceste părți din piele conțin crom (VI) în concentrații mai mari sau egale cu 3 mg/kg (0,0003 % din greutate) din greutatea totală în stare uscată a părții de piele respective.</p> <p>7. Punctele 5 și 6 nu se aplică în cazul introducerii pe piață a articolelor second-hand care au făcut obiectul utilizării finale în Uniune înainte de 1 mai 2015.”</p>
--	---