

## II

(Nezakonodajni akti)

## UREDBE

## UREDBA KOMISIJE (EU) št. 301/2014

z dne 25. marca 2014

**o spremembi Priloge XVII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) glede kromovih (VI) spojin**

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

za nastajanje kroma (VI) znani, večina strojarjev v Uniji pa je že pripravila in večinoma izvaja ukrepe za nadzor in zmanjšanje njegovega nastajanja.

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1907/2006 Evropskega Parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) ter o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije in o spremembi Direktive 1999/45/ES ter o razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES <sup>(1)</sup> ter zlasti člena 68(1) Uredbe,

- (3) Odbor za oceno tveganja (v nadaljnjem besedilu: RAC) je 28. novembra 2012 soglasno sprejel mnenje o omejitvi, predlagani v dokumentaciji iz Priloge XV. Po mnenju RAC je omejitev najprimernejši ukrep na ravni Unije za obravnavanje ugotovljenih tveganj, ki jih predstavljajo kromove (VI) spojine v usnju, tako v smislu učinkovitosti kot izvedljivosti. Vendar pa je RAC v svojem mnenju predlagal spremembo omejitve, tako da bi se črtal pojem neposrednega in podaljšanega stika s kožo, ki je bil prvotno vključen v dokumentacijo iz Priloge XV.

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Kraljevina Danska je 19. januarja 2012 Evropski agenciji za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Agencija) predložila dokumentacijo v skladu s členom 69(4) Uredbe (ES) št. 1907/2006 za začetek postopka za določitev omejitev v skladu s členi 69 do 73 navedene uredbe (v nadaljnjem besedilu: dokumentacija iz Priloge XV). V navedeni dokumentaciji je bilo dokazano, da izpostavljenost kromu (VI) v usnjenih izdelkih ali usnjenih delih izdelkov, ki pridejo v stik s kožo, pomeni tveganje za zdravje ljudi. Kromove (VI) spojine lahko povzročijo nove primere preobčutljivosti in izzovejo alergijske reakcije. Dokumentacija kaže, da so potrebni ukrepi na ravni Unije.
- (2) Kromove (VI) spojine lahko nastajajo v usnju z oksidacijo kromovih (III) spojin, ki se dodajajo v nekaterih postopkih strojenja za zamrežitev podenot kolagena zaradi povečanja dimenzionalne stabilnosti usnja ter njegove mehanske in toplotne odpornosti. V skladu z dokumentacijo iz Priloge XV so mehanizmi in pogoji

- (4) Predlagane omejitve se osredotočajo na tveganje za pojav preobčutljivosti kože, povezane z neposrednim ali posrednim stikom kože z usnjenimi izdelki ali usnjenimi deli izdelkov, ki vsebujejo krom (VI). Pri preobčutljivih ljudeh lahko tak stik povzroči tudi alergijske reakcije že pri nižjih koncentracijah od tistih, ki so potrebne za pojav preobčutljivosti.
- (5) Predlagana omejitev bi morala zajemati usnjene izdelke in izdelke, ki vsebujejo dele iz usnja, ki jih uporabljajo potrošniki ali delavci, ki v običajnih ali razumno predvidljivih pogojih uporabe pridejo v stik s kožo.
- (6) Standardna metoda EN ISO 17075 je edina mednarodno priznana analitska metoda, ki je trenutno na voljo za odkrivanje kroma (VI) v usnju, tudi v izdelkih, ki vsebujejo usnje. Meja določanja pri standardni metodi EN ISO 17075 je 3 mg/kg (0,0003 mas. %) kroma (VI), računano na skupno suho težo usnja. Določitev takega praga za omejitev dajanja na trg usnjenih izdelkov ali izdelkov, ki vsebujejo dele iz usnja, je torej utemeljena zaradi možnosti spremljanja in izvrševanja.

<sup>(1)</sup> UL L 396, 30.12.2006, str. 1.

- (7) Po mnenju RAC ustreza prag 3 mg/kg (0,0003 mas. %) vsebnosti kroma (VI), računano na skupno suho težo usnja, izpostavljenosti, višji od najnižje ravni z opaženim škodljivim učinkom za sprožitev alergijske reakcije. Po mnenju RAC se pričakuje, da bo navedeni prag z 80-odstotno učinkovitostjo zmanjšal število novih primerov alergijskega dermatitisa, povezanega s prisotnostjo kroma (VI) v usnjenih izdelkih.
- (8) Učinkovitost omejitve na število primerov alergij na krom se lahko določi s spremljanjem primerov alergijskega dermatitisa, povezanega s kromom (VI). Če se razširjenost alergij ne bo zmanjšala ali če bo na voljo analitska metoda za odkrivanje nižjih vsebnosti kroma (VI), ki bo priznana kot zanesljiva, bo treba to omejitev znova proučiti.
- (9) Odbor za socialno-ekonomsko analizo (v nadaljnjem besedilu: SEAC) je 6. marca 2013 soglasno sprejel mnenje o omejitvi, predlagani v dokumentaciji Priloge XV. Po mnenju SEAC je omejitev, kakor jo je spremenil RAC, najprimernejši ukrep na ravni Unije za obravnavanje ugotovljenih tveganj v smislu sorazmernosti socialno-ekonomskih koristi in socialno-ekonomskih stroškov.
- (10) V postopku določanja omejitev so bila opravljena tudi posvetovanja s Forumom za izmenjavo informacij o izvrševanju.
- (11) Agencija je Komisiji 8. aprila 2013 predložila mnenji RAC in SEAC, na podlagi katerih je Komisija sklenila, da pomeni prisotnost kromovih (VI) spojin v usnjenih izdelkih in izdelkih, ki vsebujejo dele iz usnja, ki pridejo v stik s kožo, nesprejemljivo tveganje za zdravje ljudi, ki ga je treba obravnavati na ravni Unije. Socialno-ekonomski učinki te omejitve, vključno z razpoložljivostjo alternativ, so bili upoštevani.
- (12) Omejitev dajanja na trg rabljenih izdelkov bi nesorazmerno obremenilo potrošnike, ki preprodajajo te izdelke. Poleg tega bi bilo zaradi narave navedenih poslov tako omejitev težko izvajati. Zato se ta omejitev ne bi smela uporabljati za usnjene izdelke ali izdelke, ki vsebujejo dele iz usnja, ki so bili v Uniji v končni uporabi pred začetkom uporabe te uredbe.
- (13) Primerno je določiti 12-mesečno obdobje po začetku veljavnosti te uredbe, v katerem lahko zadevni deležniki sprejmejo ukrepe za uskladitev s to uredbo, vključno z obravnavo izdelkov, ki so že v dobavni verigi, tudi v zalogah.
- (14) Uredbo (ES) št. 1907/2006 bi zato bilo treba ustrezno spremeniti.
- (15) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem odbora, ustanovljenega v skladu s členom 133 Uredbe (ES) št. 1907/2006 –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

#### Člen 1

Priloga XVII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

#### Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 1. maja 2015.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 25. marca 2014

Za Komisijo  
Predsednik

José Manuel BARROSO

## PRILOGA

V Prilogi XVII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 se v stolpec 2 vnosa 47 dodajo naslednji odstavki 5, 6 in 7:

	<p>„5. Usnjeni izdelki, ki pridejo v stik s kožo, se ne dajo na trg, kadar vsebujejo krom (VI) v koncentracijah, enakih ali večjih od 3 mg/kg (0,0003 mas. %), računano na skupno suho težo usnja.</p> <p>6. Izdelki, ki vsebujejo dele iz usnja, ki pridejo v stik s kožo, se ne dajo na trg, kadar kateri koli taki deli vsebujejo krom (VI) v koncentracijah, enakih ali večjih od 3 mg/kg (0,0003 mas. %), računano na skupno suho težo navedenega dela iz usnja.</p> <p>7. Odstavka 5 in 6 se ne uporabljata za dajanje na trg rabljenih izdelkov, ki so bili v končni uporabi v Uniji pred 1. majem 2015.“</p>
--	--