

II

(Icke-lagstifningsakter)

FÖRORDNINGAR

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) nr 301/2014

av den 25 mars 2014

om ändring av bilaga XVII till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach) vad gäller krom (VI) föreningar

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-sätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG⁽¹⁾, särskilt artikel 68.1, och

av följande skäl:

- (1) Den 19 januari 2012 lämnade Konungariket Danmark in dokumentation till Europeiska kemikaliemyndigheten (nedan kallad *kemikaliemyndigheten*) enligt artikel 69.4 i förordning (EG) nr 1907/2006, för att därigenom inleda ett begränsningsförfarande enligt artiklarna 69–73 i den förordningen (nedan kallad *dokumentationen*). Dokumentationen visade att exponering för krom VI i lädervaror eller läderdelar av varor som kommer i kontakt med huden utgör en risk för människors hälsa. Krom(VI)föreningar kan medföra nya fall av sensibilisering och framkalla allergiska reaktioner. Dokumentationen visar att åtgärder på unionsnivå bör vidtas.
- (2) Krom(VI)föreningar kan bildas i läder genom oxidering av krom(III)föreningar, som tillförs i vissa garvningsprocesser för att skapa tvärbindingar i kollagenstrukturen och därmed öka lädrets dimensionsstabilitet samt dess beständighet mot mekaniskt slitage och värme. Enligt dokumentationen är det väl känt genom vilka mekanis-

mer och under vilka förhållanden krom VI bildas, och största delen av garverierna i unionen har redan utvecklat och i lång utsträckning tillämpat åtgärder för att kontrollera och minimera dess bildning.

- (3) Den 28 november 2012 antog riskbedömningskommittén (nedan kallad RAC) enhälligt ett yttrande om den begränsning som föreslås i dokumentationen. Enligt RAC:s yttrande är begränsningen den lämpligaste unionsövergripande åtgärden för att hantera de konstaterade riskerna med krom(VI)föreningar i läder, både i fråga om effektivitet och i fråga om genomförbarhet. I sitt yttrande föreslog RAC dock en ändring i begränsningen, genom att utelämna den formulering gällande direkt och långvarig kontakt med huden som ursprungligen ingick i dokumentationen.
- (4) Den föreslagna begränsningen fokuserar på risken för att direkt eller indirekt hudkontakt med lädervaror eller läderdelar av varor som innehåller krom VI medför hudsensibilisering. Hos redan sensibiliserade människor kan sådana kontakter dessutom framkalla allergiska reaktioner vid lägre halter än vad som krävs för att framkalla sensibilisering.
- (5) Den föreslagna begränsningen bör omfatta lädervaror och varor innehållande läderdelar som används av konsumenter eller arbetstagare och som, under normala eller rimligen förutsebara användningsförhållanden, kommer i kontakt med huden.
- (6) Standardmetoden EN ISO 17075 är den enda internationellt erkända analytiska metod som för närvarande finns tillgänglig för att påvisa förekomsten av krom VI i läder, inbegripet läder i varor. Bestämningsgränsen för standardmetoden EN ISO 17075 är 3 mg/kg (0,0003 viktprocent) krom VI av lädrets totala torrsvikt. Fastställandet av en sådan tröskel för att begränsa utsläppet av lädervaror eller varor innehållande läderdelar på marknaden är därför motiverat av kontrollerbarhets- och verkställbarhetsskäl.

⁽¹⁾ EUT L 396, 30.12.2006, s. 1.

- (7) Enligt RAC:s yttrande motsvarar tröskelvärdet på 3 mg/kg (0,0003 viktprocent) krom VI av lädrets totala torrsvikt exponering som överstiger den lägsta observerade effektnivå som kan utlösa en allergisk reaktion (elicitering). Enligt RAC:s yttrande förväntas detta tröskelvärde ha en effektivitet på 80 % när det gäller att minska förekomsten av nya fall av krom VI-relaterad allergisk dermatit som beror på krom VI i lädervaror.
- (8) Den verkan som begränsningen har på antalet fall av kromallergi kan bestämmas genom övervakning av fall av krom VI-relaterad allergisk dermatit. Om förekomsten av allergin inte minskar eller om en analytisk metod för att upptäcka lägre halter av krom VI blir tillgänglig och erkänns vara tillförlitlig bör denna begränsning ses över.
- (9) Den 6 mars 2013 antog kommittén för socioekonomisk analys (nedan kallad SEAC) enhälligt ett yttrande om den begränsning som föreslås i dokumentationen. Enligt SEAC:s yttrande är begränsningen, inklusive den ändring som gjorts av RAC, den lämpligaste unionsövergripande åtgärden för att hantera de konstaterade riskerna, sett till de socioekonomiska fördelarna i förhållande till de socioekonomiska kostnaderna.
- (10) Forumet för informationsutbyte om verkställighet rådfrågades under begränsningsförfarandet.
- (11) Den 8 april 2013 lämnade kemikaliemyndigheten RAC:s och SEAC:s yttranden till kommissionen, på grundval av vilka kommissionen fann att en oacceptabel risk för människors hälsa uppkom på grund av förekomsten av krom(VI)föreningar i lädervaror och varor innehållande läderdelar som kommer i kontakt med huden, vilket behöver behandlas på unionsnivå. De socioekonomiska konsekvenserna av denna begränsning, inklusive tillgången på alternativ, har beaktats.
- (12) En begränsning av utsläppandet av begagnade varor på marknaden skulle innebära en oproportionerlig börda för de konsumenter som återförsäljer dessa varor. På grund av arten av dessa transaktioner skulle en sådan begränsning dessutom bli svår att kontrollera. Därför bör denna begränsning inte gälla lädervaror eller varor innehållande läderdelar som var i slutanvändning i unionen innan denna förordning började tillämpas.
- (13) De berörda parterna bör ges en period på 12 månader efter det att denna förordning har trätt i kraft för att vidta åtgärder för att följa denna förordning, vilka omfattar varor som redan befinner sig i leverantörskedjan, inbegripet i lager.
- (14) Förordning (EG) nr 1907/2006 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (15) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från den kommitté som inrättats genom artikel 133 i förordning (EG) nr 1907/2006.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga XVII till förordning (EG) nr 1907/2006 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 1 maj 2015.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 25 mars 2014.

På kommissionens vägnar

José Manuel BARROSO

Ordförande

BILAGA

I bilaga XVII till förordning (EG) nr 1907/2006 ska följande punkter läggas till som punkterna 5, 6 och 7 i kolumn 2 i post 47:

	<p>”5. Lädervaror som kommer i kontakt med huden får inte släppas ut på marknaden om de innehåller krom VI i koncentrationer som motsvarar eller överstiger 3 mg/kg (0,0003 viktprocent) av lädrets totala torrsvikt.</p> <p>6. Varor som innehåller läderdelar som kommer i kontakt med huden får inte släppas ut på marknaden om någon av dessa läderdelar innehåller krom VI i koncentrationer som motsvarar eller överstiger 3 mg/kg (0,0003 viktprocent) av läderdelens totala torrsvikt.</p> <p>7. Punkterna 5 och 6 ska inte tillämpas på utsläppande på marknaden av begagnade varor som var i slutanvändning inom unionen före den 1 maj 2015.”</p>
--	--