

II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) NR 301/2014

z dnia 25 marca 2014 r.

zmieniające załącznik XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) odnośnie do związków chromu VI

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE⁽¹⁾, w szczególności jego art. 68 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 19 stycznia 2012 r. Królestwo Danii przedłożyło Europejskiej Agencji Chemikaliów (zwanej dalej „Agencją”) dokumentację na podstawie art. 69 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, aby zainicjować proces wprowadzania ograniczeń zgodnie z art. 69–73 tego rozporządzenia (zwaną dalej „dokumentacją zgodną z załącznikiem XV”). W dokumentacji tej wykazano, że narażenie na chrom VI, gdy jest on zawarty w wyrobach skórzanych lub w skórzanych częściach wyrobów mających kontakt ze skórą, stanowi zagrożenie dla zdrowia ludzi. Związki chromu VI mogą wywoływać nowe przypadki działania uczulającego i reakcji alergicznej. W dokumentacji wykazano, że niezbędne jest działanie w skali całej Unii.
- (2) Związki chromu VI mogą tworzyć się w skórze przez utlenianie związków chromu III, które dodaje się w niektórych procesach garbowania w celu wzajemnego połączenia podjednostek kolagenu, aby zwiększyć stabilność wymiarową skóry i jej odporność na działanie mechaniczne i ciepło. Zgodnie z dokumentacją zgodną z załącznikiem XV mechanizmy tworzenia się chromu VI i warunki, w jakich on się tworzy, są znane, a większość

garbarni w Unii opracowała już i powszechnie wdrożyła środki w celu kontroli i zminimalizowania jego tworzenia.

- (3) W dniu 28 listopada 2012 r. Komitet ds. Oceny Ryzyka (dalej zwany „RAC”) przyjął na zasadzie konsensusu opinię na temat ograniczeń zaproponowanych w dokumentacji zgodnej z załącznikiem XV. Według opinii RAC ograniczenie jest najodpowiedniejszym środkiem na poziomie unijnym w odniesieniu do zidentyfikowanego ryzyka stwarzanego przez związki chromu VI w skórze, zarówno pod względem skuteczności, jak i wykonalności. Niemniej jednak w swojej opinii RAC proponuje zmianę ograniczenia poprzez skreślenie pojęcia bezpośredniego i długotrwałego kontaktu ze skórą, początkowo zawartego w dokumentacji zgodnej z załącznikiem XV.
- (4) Proponowane ograniczenie koncentruje się na ryzyku wywołania uczulenia skórniego związanego z bezpośrednim lub pośrednim kontaktem skóry z wyrobami skórzanymi lub skórzanymi częściami wyrobów zawierających chrom VI. U osób już uczulonych kontakty takie mogą wywołać również reakcję alergiczną przy stężeniach niższych niż te, które są konieczne do wywołania uczulenia.
- (5) Proponowane ograniczenie powinno obejmować wyroby skórzane i wyroby zawierające skórzane części wykorzystywane przez konsumentów lub pracowników, które w normalnych lub racjonalnie przewidywalnych warunkach użytkowania wchodzi w kontakt ze skórą.
- (6) Metoda opisana w normie EN ISO 17075 jest jedyną dostępną obecnie uznaną międzynarodowo metodą analityczną służącą do wykrywania chromu VI w skórze, w tym w skórze w wyrobach. Granica oznaczalności metody opisanej w normie EN ISO 17075 wynosi 3 mg/kg (0,0003 % masowo) zawartości chromu VI w całkowitej suchej masie skóry. Ustalenie takiego progu w celu ograniczenia wprowadzania do obrotu wyrobów skórzanych lub wyrobów zawierających skórzane części jest zatem uzasadnione dla celów możliwości monitorowania i wykonalności.

⁽¹⁾ Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1.

- (7) Według opinii RAC próg 3 mg/kg (0,0003 % masowo) zawartości chromu VI w całkowitej suchej masie skóry odpowiada narażeniu wyższemu od najniższego poziomu, przy którym obserwuje się szkodliwe zmiany w odniesieniu do wywołania reakcji alergicznej. Według opinii RAC oczekuje się, że próg ten będzie w 80 % skuteczny w ograniczaniu występowania nowych przypadków alergicznego zapalenia skóry związanego z chromem VI wywołanego chromem VI w wyrobach skórzanych.
- (8) Skuteczność ograniczenia liczby przypadków alergii na chrom można określić poprzez monitorowanie przypadków alergicznego zapalenia skóry związanego z chromem VI. W przypadku gdy częstość występowania tej alergii nie zmniejszy się lub w przypadku opracowania i uznania jako wiarygodnej metody analitycznej do wykrywania niższej zawartości chromu VI, ograniczenie to należy poddać przeglądowi.
- (9) W dniu 6 marca 2013 r. Komitet ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych (zwany dalej „SEAC”) przyjął na zasadzie konsensusu opinię na temat ograniczenia zaproponowanego w dokumentacji zgodnej z załącznikiem XV. Zgodnie z opinią SEAC ograniczenie, w formie zmienionej przez RAC, jest w odniesieniu do zidentyfikowanego ryzyka najodpowiedniejszym środkiem na poziomie unijnym pod względem stosunku korzyści społeczno-ekonomicznych do kosztów społeczno-ekonomicznych.
- (10) W trakcie procesu wprowadzania ograniczeń skonsultowano się z forum wymiany informacji o egzekwowaniu przepisów.
- (11) W dniu 8 kwietnia 2013 r. Agencja przekazała Komisji opinie RAC i SEAC, na podstawie których Komisja stwierdziła, że gdy związki chromu VI są obecne w wyrobach skórzanych i wyrobach zawierających skórzane części, wchodzących w kontakt ze skórą, występuje niedopuszczalne zagrożenie dla zdrowia ludzkiego, któremu należy zaradzić na poziomie unijnym. Wzięto pod uwagę skutki społeczno-ekonomiczne tego ograniczenia, w tym dostępność rozwiązań alternatywnych.
- (12) Ograniczenie wprowadzania do obrotu wyrobów używanych wiązałoby się z nieproporcjonalnymi kosztami dla konsumentów odsprzedających te wyroby. Ponadto ze względu na charakter tych transakcji takie ograniczenie byłoby trudne do wyegzekwowania. W związku z tym ograniczenie nie powinno mieć zastosowania do wyrobów skórzanych lub wyrobów zawierających skórzane części, które znajdowały się w posiadaniu użytkowników końcowych w Unii przed wejściem w życie niniejszego rozporządzenia.
- (13) Należy przewidzieć okres 12 miesięcy po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia, aby zainteresowane strony mogły wprowadzić środki mające na celu wykonanie niniejszego rozporządzenia, w tym w odniesieniu do wyrobów, które znajdują się już w łańcuchu dostaw, włącznie z zapasami.
- (14) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 1907/2006.
- (15) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Komitetu ustanowionego na mocy art. 133 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 maja 2015 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 25 marca 2014 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

W załączniku XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 dodaje się pkt 5, 6 i 7 w kolumnie 2 w pozycji 47:

	<p>„5. Wyroby skórzane wchodzące w kontakt ze skórą nie mogą być wprowadzane do obrotu, jeśli zawierają chrom VI w stężeniu równym lub większym niż 3 mg/kg (0,0003 % masowo) całkowitej masy suchej skóry.</p> <p>6. Wyroby zawierające skórzane części wchodzące w kontakt ze skórą nie mogą być wprowadzane do obrotu, jeśli którakolwiek z tych skórzanych części zawiera chrom VI w stężeniu równym lub większym niż 3 mg/kg (0,0003 % masowo) całkowitej suchej masy tej skórzanej części.</p> <p>7. Punkty 5 i 6 nie mają zastosowania do wprowadzania do obrotu wyrobów używanych, które znajdowały się w posiadaniu użytkowników końcowych w Unii przed dniem 1 maja 2015 r.”</p>
--	--