

## REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 301/2014

2014/EES/64/33

frá 25. mars 2014

um breytingu á XVII. viðauka (viðvíkjandi króm(VI)samböndum) við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)) (\*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS  
HEFUR,

sútunarstöðvar í Sambandinu hafa þegar þróað og víða komið á ráðstöfunum til að verjast og lágmarka myndun þess.

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 frá 18. desember 2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)), um stofnun Efnastofnunar Evrópu, um breytingu á tilskipun 1999/45/EB og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1488/94, sem og tilskipun ráðsins 76/769/EBE og tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 91/155/EBE, 93/67/EBE, 93/105/EB og 2000/21/EB <sup>(1)</sup>, einkum 1. mgr. 68. gr.,

- 3) Hinn 28. nóvember 2012 samþykkti nefndin um áhættumat (hér á eftir nefnd áhættumatsnefndin) með samhljóða samþykki álit um þá takmörkun sem lögð er til í málsskjölunum skv. XV. viðauka. Samkvæmt álit áhættumatsnefndarinnar er takmörkunin besta ráðstöfunin á vettvangi Sambandsins til að takast á við greindu áhættunna sem stafa af króm(VI)samböndum í leðri, bæði að því er varðar skilvirkni og framkvæmanleika. Hins vegar lagði áhættumatsnefndin til í álitinu að takmörkuninni yrði breytt með því að fella brott orðalagið varðandi beina og langvarandi snertingu við húðina sem var upprunalega í málsskjölunum skv. XV. viðauka.

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Hinn 19. janúar 2012 lagði Konungsríkið Danmörk málsskjöl fyrir Efnastofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Efnastofnunin), skv. 4. mgr. 69. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006, í því skyni að hefja málsmeðferð varðandi takmarkanir í samræmi við 69. til 73. gr. þeirrar reglugerðar (hér á eftir nefnd málsskjöl skv. XV. viðauka). Í þeim málsskjöllum var sýnt fram á að váhrif vegna sexgilds króms í leðurvörum eða leðurhlutum í vörum sem komast í snertingu við húð hafa í för með sér áhættu fyrir heilbrigði manna. Króm(VI)sambönd geta leitt til nýrra tilvika næmingar og valdið ofnæmisviðbrögðum. Málsskjölin sýna að nauðsynlegt er að grípa til aðgerða á vettvangi Sambandsins.

- 4) Tillagða takmörkunin varðar áhættuna á örvun húðnæmingar í tengslum við beina eða óbeina snertingu húðar við leðurvörur eða leðurhluta í vörum sem innihalda sexgilt króm. Hjá fólki, sem þegar er næmt, getur slík snerting einnig valdið ofnæmisviðbrögðum við lægri styrkleika en sem nauðsynlegur er til að örva næmingu.
- 5) Tillögð takmörkun ætti að ná yfir leðurvörur og vörur sem innihalda leðurhluta sem neytendur eða starfsfólk notar og sem komast við eðlileg eða sæmilega fyrirsjáanleg notkunarskilyrði í snertingu við húð.

- 2) Króm(VI)sambönd geta myndast í leðri við oxun króm(III) sambanda, sem er bætt við í tilteknum sútunarmeðferðum til að víxltengja kollagenundireiningar í því skyni að auka stöðugleika lögunar (e. *dimensional stability*) leðurs sem og þol þess gagnvart krafttrænu álagi og hita. Samkvæmt málsskjölunum skv. XV. viðauka eru ferli og skilyrði við myndun sexgilds króms þekkt og flestar

- 6) Staðalaðferðin EN-ISO 17075 er eina alþjóðlega viðurkennda greiningaraðferðin sem stendur til boða eins og er til að greina sexgilt króm í leðri, þ.m.t. í leðri í vörum. Ákvörðunarmörkin í staðalaðferðinni EN ISO 17075 eru 3 mg/kg (0,0003% miðað við þyngd) af sexgildu krómi í heildarþurrvigt leðursins. Því er réttlætandi, með hliðsjón af vöktunar- og framkvæmdarmöguleikum, að fastsetja slík viðmiðunarmörk er varða takmörkun á setningu leðurvara eða vara sem innihalda leðurhluta á markað.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 90, 26.3.2014, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 182/2014 frá 25. september 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.

<sup>(1)</sup> Stjtið. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1.

- 7) Samkvæmt álit áhættumatsnefndarinnar samsvara viðmiðunarmörkin, sem nema 3 mg/kg (0,0003% miðað við þyngd) af sexgildu krómi í heildarþurrvigti leðurs, váhrifum sem eru meiri en lægstu mörk um merkjanleg, skaðleg áhrif að því er varðar örvun. Samkvæmt álit áhættumatsnefndarinnar er búist við því að fyrrgreind viðmiðunarmörk skili 80% árangri við að draga úr nýjum tilvikum af húðbólgu vegna ofnæmis í tengslum við sexgilt króm í leðurvörum.
- 8) Ákvarða má skilvirgni takmörkunarinnar er varðar fjölda tilvika krómofnæmis með því að vakta tilvik af húðbólgu vegna ofnæmis í tengslum við sexgilt króm. Ef ekki dregur úr algengi ofnæmis eða ef greiningaraðferð til að greina minna innihald af sexgildu krómi verður tiltæk og viðurkennd sem áreiðanleg ætti að endurskoða þessa takmörkun.
- 9) Hinn 6. mars 2013 samþykkti nefndin um félagshagfræðilega greiningu með samhljóða samþykki álit um þá takmörkun sem lögð er til í málsskjölunum skv. XV. viðauka. Samkvæmt álit nefndarinnar um félagshagfræðilega greiningu er þessi takmörkun, eins og henni var breytt af áhættumatsnefndinni, sú heppilegasta á vettvangi Sambandsins til að bregðast við greindu áhættunni með hliðsjón af því að félagslegur og hagrænn ávinningur hennar er í réttu hlutfalli við félagslegan og hagrænan kostnað af henni.
- 10) Haft var samráð við gagnaskiptatorg vegna framkvæmdar meðan á takmörkunarferlinu stóð.
- 11) Hinn 8. apríl 2013 lagði Efnastofnunin fyrir framkvæmdastjórnina álit áhættumatsnefndarinnar og álit nefndarinnar um félagshagfræðilega greiningu og á grundvelli þeirra álita komst framkvæmdastjórnin að þeirri niðurstöðu að sexgilt króm í leðurvörum og vörum sem innihalda leðurhluta, sem komast í snertingu við húð, hefur í för með sér óviðunandi áhættu fyrir heilbrigði manna sem krefst aðgerða á vettvangi Sambandsins. Tekið hefur verið tillit til félagslegra og hagrænna áhrifa takmörkunarinnar, þ.m.t. tiltækileika annarra kosta.
- 12) Takmörkun á setningu notaðra vara á markað myndi skapa óhóflega byrði fyrir neytendur sem endurselja þessar vörur. Vegna eðlis þess konar viðskipta yrði enn fremur erfitt að framfylgja slíkri takmörkun. Því ætti takmörkunin ekki að gilda um leðurvörur eða vörur sem innihalda leðurhluta sem voru í endanlegri notkun í Sambandinu áður en þessi reglugerð tekur gildi.
- 13) Rétt þykir að kveða á um tólf mánaða tímabil eftir að þessi reglugerð tekur gildi til að viðkomandi hagsmunaaðilar geti gert ráðstafanir til að fara að ákvæðum þessar reglugerðar, þ.m.t. að því er varðar vörur sem þegar eru í aðfangakeðjunni, þ.á.m. vörubirgðir.
- 14) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 1907/2006 til samræmis við það.
- 15) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót skv. 133. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006.

#### SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

##### 1. gr.

Ákvæðum XVII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

##### 2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. maí 2015.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 25. mars 2014.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

José Manuel BARROSO

*forseti.*

## VIÐAUKI

Í XVII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 bætist eftirfarandi 5., 6. og 7. mgr. við 2. dalk 47. færslu:

	<p>„5. Ekki skal setja leðurvörur, sem komast í snertingu við húð, á markað ef þær innihalda sexgilt króm í styrkleika sem er jafn eða meiri en 3 mg/kg (0,0003% miðað við þyngd) af heildarþurrvigt leðursins.</p> <p>6. Ekki skal setja vörur, sem innihalda leðurhluta, sem komast í snertingu við húð, á markað ef einhver þessara leðurhluta innihalda sexgilt króm í styrkleika sem er jafn eða meiri en 3 mg/kg (0,0003% miðað við þyngd) af heildarþurrvigt leðurhlutans.</p> <p>7. Ákvæði 5. og 6. mgr. gilda ekki um setningu notaðra vara á markað sem voru í endanlegri notkun í Sambandinu fyrir 1. maí 2015.“</p>
--	---