

## II

(Незаконодателни актове)

## РЕГЛАМЕНТИ

## РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 301/2014 НА КОМИСИЯТА

от 25 март 2014 година

за изменение на приложение XVII към Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали („REACH“) по отношение на хромни(VI) съединения

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията <sup>(1)</sup>, и по-специално член 68, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

- (1) На 19 януари 2012 г., Кралство Дания представи на Европейската агенция по химикали (наричана по-нататък „Агенцията“) досие съгласно член 69, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1907/2006, с цел да започне процес на ограничаване в съответствие с членове 69 — 73 от посочения регламент (наричано по-нататък „досие съгласно приложение XV“). В посоченото досие беше доказано, че излагането на хром(VI), когато същият се съдържа в кожни изделия или кожни части на изделия, влизащи в контакт с кожата, представлява риск за човешкото здраве. Хромните(VI) съединения могат да доведат до нови случаи на сенсibiliзация и да предизвикат алергична реакция. От досието става ясно, че са необходими действия на равнището на Съюза.
- (2) Хромните(VI) съединения могат да се образуват в кожата чрез окисление на хромни(III) съединения, които се добавят при някои процеси на дъбене за кръстосване на единиците на колагена с цел увеличаване на стабилността на размера на кожата, както и нейната издръжливост на механично действие и топлина. Според досието, съгласно приложение XV, механизмите и условията, при които се образува хром(VI), са известни, и повечето кожарски

заводи в Съюза вече са разработили и широко прилагат мерки, за да контролират и намаляват неговото образуване.

- (3) На 28 ноември 2012 г. Комитетът за оценка на риска (наричан по-долу „КОР“) прие с консенсус становището относно ограничението, предложено в досието съгласно приложение XV. Според становището на КОР, ограничението е най-подходящата мярка на равнището на Съюза за справяне с установените рискове, пораждани от съдържащите се в кожата хромни(VI) съединения, по отношение както на ефективността, така и на практичността. В становището си КОР обаче предлага изменение на ограничението, като се заличава понятието за директен и продължителен контакт с кожата, първоначално включено в досието съгласно приложение XV.
- (4) Предложеното ограничение е съсредоточено върху риска от предизвикване на кожна сенсibiliзация, свързан с директен или индиректен контакт на кожата с кожни изделия или кожни части на изделия, съдържащи хром(VI). При вече сенсibiliзирани хора такива контакти могат също така да предизвикат алергична реакция при по-ниски концентрации от онези, които са необходими за предизвикване на сенсibiliзация.
- (5) Предложеното ограничение следва да обхваща кожни изделия и изделия, съдържащи части от кожа, употребявани от потребители или работници, които при нормални или разумно предвидими условия на употреба влизат в контакт с кожата.
- (6) Методът по стандарт EN ISO 17075 е единственият международно признат метод за анализ, на разположение понастоящем, за откриване на хром(VI) в кожа, включително кожа в изделия. Границата на определяне на метода по стандарт EN ISO 17075 е 3 mg/kg (0,0003 % тегловно) съдържание на хром(VI) в общото сухо тегло на кожата. Следователно определянето на такъв праг за ограничаване на пускането на пазара на кожни изделия или на изделия, съдържащи кожни части, е обосновано за целите на мониторинга и приверждането в изпълнение.

<sup>(1)</sup> ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1.

- (7) Според становището на КОР прагът от 3 mg/kg (0,0003 % тегловно) съдържание на хром(VI) в общото сухо тегло на кожата съответства на предизвикващи въздействие експозиции, които са по-високи от най-ниската доза, при която се наблюдава неблагоприятен ефект. Според становището на КОР, очаква се този праг да бъде 80 % ефективен за намаляване възникването на нови свързани с хром(VI) случаи на алергичен дерматит, дължащи се на хром(VI) в кожни изделия.
- (8) Ефективността на ограничението по отношение на броя на случаите на причинена от хром алергия може да се определи чрез мониторинг на свързани с хром(VI) случаи на алергичен дерматит. В случай, че разпространението на алергии не намалява, или ако се появи и бъде признат като надежден метод за анализ, при който се открива по-ниско съдържание на хром(VI), посоченото ограничение следва да бъде преразгледано.
- (9) На 6 Март 2013 г. Комитетът за социално-икономически анализ (наричан по-долу „КСИА“) прие с консенсус становището относно ограничението, предложено в досието съгласно приложение XV. Според становището на КСИА, ограничението, във вида, в който е изменено от КОР, е най-подходящата мярка на равнището на Съюза за справяне с идентифицираните рискове от гледна точка на съотношението между свързаните с него социално-икономически ползи и социално-икономически разходи.
- (10) Форумът за обмен на информация за прилагане бе консултиран по време на процеса на ограничаване.
- (11) На 8 април 2013 г. Агенцията предостави на Комисията становищата на КОР и КСИА, въз основа на които Комисията направи заключението, че там, където хромни(VI) съединения са били налични в кожни изделия и изделия, съдържащи кожни части, които влизат в контакт с кожата, е възникнал неприемлив риск за човешкото здраве, който трябва да бъде разгледан на равнището на Съюза. Социално-икономическото въздействие на ограничението, включително наличието на алтернативи, е взето под внимание.
- (12) Ограничаването на пускането на пазара на изделия втора употреба би наложило несъразмерна тежест върху потребителите, препродаващи тези изделия. Освен това, поради естеството на тези трансакции, такова ограничение би могло да се окаже трудно за привеждане в изпълнение. Следователно това ограничение не следва да се прилага за кожни изделия или изделия, съдържащи кожни части, които са били в крайна употреба в Съюза преди началната дата на прилагане на настоящия регламент.
- (13) Целесъобразно е да се предвиди период от 12 месеца след влизането в сила на настоящия регламент, в който заинтересованите страни да предприемат мерки, за да се съобразят с настоящия регламент, включително по отношение на третирането на изделия, които вече са във веригата на доставка, включително като складови наличности.
- (14) Поради това Регламент (ЕО) № 1907/2006 следва да бъде съответно изменен.
- (15) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на комитета, учреден съгласно член 133 от Регламент (ЕО) № 1907/2006,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложение XVII към Регламент (ЕО) № 1907/2006 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага от 1 май 2015 г.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 25 март 2014 година.

За Комисията  
Председател  
José Manuel BARROSO

## ПРИЛОЖЕНИЕ

В приложение XVII към Регламент (ЕО) № 1907/2006 в графа 2 на вписване 47 се добавят следните параграфи 5, 6 и 7:

	<p>„5. Кожени изделия, влизачи в контакт с кожата, не се пускат на пазара, ако съдържат хром(VI) в концентрации, равни на или по-големи от 3 mg/kg (0,0003 тегловни %) от общото сухо тегло на кожата.</p> <p>6. Изделия, съдържащи кожни части, влизачи в контакт с кожата, не се пускат на пазара, ако дадена кожена част от тях съдържа хром(VI) в концентрация, равна на или по-голяма от 3 mg/kg (0,0003 тегловни %) от общото сухо тегло на дадената кожена част.</p> <p>7. Параграфи 5 и 6 не се прилагат по отношение на пускането на пазара на изделия втора употреба, които са били в крайна употреба в ЕС преди 1 май 2015 г.“</p>
--	---