

II

(Nelegislativní akty)

NAŘÍZENÍ

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 301/2014

ze dne 25. března 2014,

kterým se mění příloha XVII nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, pokud jde o sloučeniny šestimavazného chromu

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES⁽¹⁾, a zejména na čl. 68 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dne 19. ledna 2012 předložilo Dánské království Evropské agentuře pro chemické látky (dále jen „agentura“) dokumentaci podle čl. 69 odst. 4 nařízení (ES) č. 1907/2006 s cílem zahájit řízení o omezení v souladu s články 69 až 73 uvedeného nařízení (dále jen „dokumentace podle přílohy XV“). V uvedené dokumentaci bylo prokázáno, že expozice šestimavaznému chromu, v případě, že je obsažen v kožených výrobcích nebo kožených částech výrobků, které přicházejí do styku s lidskou kůží, představuje riziko pro lidské zdraví. Sloučeniny šestimavazného chromu mohou způsobit výskyt nových případů senzibilizace a vyvolat alergickou reakci. Z uvedené dokumentace vyplývá, že je nutné přijmout opatření na úrovni Unie.
- (2) Sloučeniny šestimavazného chromu mohou vznikat v kůži oxidací sloučenin trojvazného chromu, které se přidávají v průběhu některých postupů činění za účelem síťování kolagenových jednotek, aby se zlepšila rozměrová stabilita kůže a její odolnost vůči mechanickému a tepelnému působení. Podle dokumentace podle přílohy XV jsou mechanismy a podmínky vzniku šestimavazného chromu

známy a většina koželužen v Unii již vyvinula a v široké míře zavedla opatření za účelem kontroly a minimalizace vzniku šestimavazného chromu.

- (3) Dne 28. listopadu 2012 Výbor pro posuzování rizik (dále jen „RAC“) přijal na základě konsenzu stanovisko k omezení navrhovanému v dokumentaci podle přílohy XV. Podle stanoviska RAC je uvedené omezení nejvhodnějším opatřením na úrovni Unie pro řešení zjištěných rizik, která představují sloučeniny šestimavazného chromu v kůži, a to jak z hlediska účinnosti, tak z hlediska proveditelnosti. Ve svém stanovisku RAC nicméně navrhl dotčené omezení upravit a vypustit formulaci o přímém a dlouhodobém styku s kůží, která byla původně v dokumentaci podle přílohy XV obsažena.
- (4) Navrhované omezení se soustředí na riziko senzibilizace lidské kůže spojené s přímým nebo nepřímým stykem lidské kůže s koženými výrobky nebo koženými částmi výrobků, jež obsahují šestimavazný chrom. Ten může u osob, které již zvýšenou citlivostí trpí, vyvolat alergickou reakci při koncentracích nižších než koncentrace, které vedou k senzibilizaci.
- (5) Navrhované omezení by se mělo týkat kožených výrobků a výrobků obsahujících kožené části, které používají spotřebitelé nebo pracovníci a jež za běžných a rozumně předvídatelných podmínek používání přicházejí do styku s lidskou kůží.
- (6) Jedinou v současnosti dostupnou, mezinárodně uznávanou analytickou metodou pro zjištění výskytu šestimavazného chromu v kůži, včetně kůže, která je součástí výrobků, je metoda uvedená v normě EN ISO 17075. Mez stanovitelnosti podle metody normy EN ISO 17075 je 3 mg/kg (0,0003 % hmotnostních) šestimavazného chromu v celkové sušině kůže. Stanovení této mezní hodnoty, pokud jde o omezení uvádění kožených výrobků a výrobků obsahujících kožené části na trh, je proto s ohledem na sledovatelnost a vymahatelnost odůvodněné.

(¹) Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1.

- (7) Podle stanoviska RAC odpovídá mezní hodnota 3 mg/kg (0,0003 % hmotnostních) šestimavazného chromu v celkové sušině kůže expozicím, které jsou vyšší než nejnižší dávka s pozorovaným nepříznivým účinkem, pokud jde o vyvolání alergické reakce. Stanovisko RAC předpokládá 80 % účinnost uvedené mezní hodnoty při snižování výskytu nových případů alergické dermatitidy vyvolané šestimavazným chromem, který je obsažen v kožených výrobcích.
- (8) Účinek zmíněného omezení na počet případů alergií vyvolaných chromem lze zjistit monitorováním případů alergické dermatitidy vyvolané šestimavazným chromem. Pokud prevalence zmíněné alergie neklesne, nebo pokud bude vyvinuta analytická metoda umožňující zjistit nižší obsah šestimavazného chromu, která bude uznána jako spolehlivá, bude nutné uvedené omezení přezkoumat.
- (9) Dne 6. března 2013 Výbor pro socioekonomickou analýzu (dále jen „SEAC“) přijal na základě konsenzu stanovisko k omezení navrhanému v dokumentaci podle přílohy XV. Podle stanoviska SEAC je uvedené omezení, v podobě, kterou mu dal RAC, z hlediska přiměřenosti socioekonomických přínosů a nákladů nejvhodnějším opatřením na úrovni Unie pro řešení zjištěných rizik.
- (10) V průběhu řízení o omezení proběhly konzultace s fórem pro výměnu informací o prosazování.
- (11) Dne 8. dubna 2013 předala agentura Komise stanoviska RAC a SEAC, z nichž Komise vyvodila závěr, že přítomnost sloučenin šestimavazného chromu v kožených výrobcích a výrobcích obsahujících kožené části, které přicházejí do styku s lidskou kůží, představuje nepřijatelné riziko pro lidské zdraví, jež je třeba řešit na úrovni Unie. Byl zohledněn socioekonomický dopad uvedeného omezení, včetně dostupnosti alternativ.
- (12) Omezení uvádění na trh v případě použitých výrobků by znamenalo nepřiměřenou zátěž pro spotřebitele, kteří kožené výrobky a výrobky obsahující kožené části prodávají dále. Navíc by vzhledem k povaze zmíněných transakcí bylo prosazování takového omezení obtížné. Uvedené omezení by se proto nemělo vztahovat na kožené výrobky a výrobky obsahující kožené části, které byly předmětem konečného užívání v Unii předem dnem použití tohoto nařízení.
- (13) Dotčeným zúčastněným stranám je vhodné poskytnout období dvanácti měsíců následujících po dni vstupu tohoto nařízení v platnost, aby mohly přijmout opatření za účelem dosažení souladu s tímto nařízením, včetně opatření zaměřených na výrobky, které jsou již součástí dodavatelského řetězce, i na výrobky skladem.
- (14) Nařízení (ES) č. 1907/2006 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (15) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem výboru zřízeného podle článku 133 nařízení (ES) č. 1907/2006,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha XVII nařízení (ES) č. 1907/2006 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 1. května 2015.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 25. března 2014.

Za Komisi
předseda
José Manuel BARROSO

PŘÍLOHA

V příloze XVII nařízení (ES) č. 1907/2006 se do položky 47 sloupce 2 doplňují nové odstavce 5, 6 a 7, které znějí:

	<p>„5. Výrobky z kůže, které přicházejí do styku s lidskou kůží, se nesmí uvádět na trh, pokud obsahují šestimavazný chrom v koncentraci 3 mg/kg nebo vyšší (0,0003 % hmotnostních) v celkové sušině kůže.</p> <p>6. Výrobky obsahující kožené části, které přicházejí do styku s lidskou kůží, se nesmí uvádět na trh, pokud jakákoli z kožených částí obsahuje šestimavazný chrom v koncentraci 3 mg/kg nebo vyšší (0,0003 % hmotnostních) v celkové sušině příslušné kožené části.</p> <p>7. Odstavce 5 a 6 se nevztahují na uvádění na trh použitých výrobků, které byly předmětem konečného užívání v Unii přede dnem 1. května 2015.“</p>
--	---