

II

(Atti non legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO (UE) N. 301/2014 DELLA COMMISSIONE

del 25 marzo 2014

che modifica l'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), per quanto riguarda i composti del cromo VI

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE⁽¹⁾, in particolare l'articolo 68, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) Il 19 gennaio 2012 il Regno di Danimarca ha presentato, a norma dell'articolo 69, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1907/2006, un fascicolo all'Agenzia europea per le sostanze chimiche (di seguito «l'Agenzia») al fine di avviare la procedura di restrizione di cui agli articoli da 69 a 73 del regolamento in questione (di seguito «fascicolo conforme all'allegato XV»). In tale fascicolo viene dimostrato che l'esposizione al cromo VI, ove contenuto negli articoli in cuoio o negli articoli con parti in cuoio che vengono a contatto con la cute, comporta un rischio per la salute umana. I composti del cromo VI possono determinare nuovi casi di sensibilizzazione e provocare una risposta allergica. Il fascicolo dimostra che occorre intervenire a livello dell'Unione.
- (2) I composti del cromo VI si possono formare nel cuoio mediante l'ossidazione dei composti del cromo III aggiunti in alcuni processi di concia per favorire la reticolazione delle subunità del collagene al fine di aumentare la stabilità dimensionale del cuoio nonché la sua resistenza all'azione meccanica e al calore. Secondo quanto riportato nel fascicolo conforme all'allegato XV i meccanismi e le condizioni che determinano la formazione del cromo VI sono noti e la maggior parte delle concerie

nell'Unione ha già elaborato e dato ampia attuazione a misure volte a controllarne e ridurne al minimo la formazione.

- (3) Il 28 novembre 2012 il Comitato per la valutazione dei rischi ha adottato per consenso il parere sulla restrizione proposta nel fascicolo conforme all'allegato XV. Secondo tale parere detta restrizione costituisce la misura più appropriata a livello dell'Unione, in termini sia di efficacia sia di fattibilità, per affrontare i rischi individuati rappresentati dai composti del cromo VI contenuti nel cuoio. Nel suo parere il Comitato per la valutazione dei rischi ha tuttavia proposto di modificare tale restrizione sopprimendo la nozione di contatto diretto e prolungato con la cute originariamente contenuta nel fascicolo conforme all'allegato XV.
- (4) La restrizione proposta riguarda il rischio di sensibilizzazione cutanea indotto dal contatto diretto o indiretto della cute con articoli in cuoio o articoli con parti in cuoio contenenti cromo VI. Nei soggetti già sensibilizzati tale contatto può provocare una risposta allergica anche a concentrazioni inferiori rispetto a quelle necessarie all'induzione di detta sensibilizzazione.
- (5) La restrizione proposta dovrebbe riguardare gli articoli in cuoio e gli articoli con parti in cuoio, utilizzati da consumatori o lavoratori, che vengono a contatto con la cute in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili.
- (6) Il metodo di riferimento EN ISO 17075 è l'unico metodo di analisi attualmente disponibile e riconosciuto a livello internazionale in grado di rilevare la presenza di cromo VI nel cuoio, compreso quello contenuto in articoli in cuoio. Il limite di determinazione del metodo di riferimento EN ISO 17075 è pari a 3 mg/kg (0,0003 % in peso) di cromo VI sul peso totale secco del cuoio. A fini di monitoraggio e attuazione è quindi giustificato fissare tale soglia per la restrizione dell'immissione sul mercato degli articoli in cuoio o di quelli con parti in cuoio è quindi giustificato ai fini di verificabilità e attuabilità.

⁽¹⁾ GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1.

- (7) In base al parere del comitato per la valutazione dei rischi, la soglia di 3 mg/kg (0,0003 % in peso) di cromo VI sul peso totale secco del cuoio corrisponde ad esposizioni superiori al livello più basso a cui si osserva un effetto avverso in grado di provocare una reazione. Secondo il parere di tale comitato, questa soglia dovrebbe essere efficace all'80 % nel ridurre l'insorgenza di nuovi casi di dermatite allergica dovuta all'esposizione al cromo VI contenuto in articoli in cuoio.
- (8) L'efficacia della restrizione sul numero dei casi di allergia da cromo può essere determinata tenendo sotto controllo i casi di dermatite allergica dovuta all'esposizione al cromo VI. Qualora la prevalenza dell'allergia non diminuisca o qualora divenga disponibile un metodo d'analisi in grado di individuare quantitativi inferiori di cromo VI e tale metodo sia riconosciuto come affidabile, sarà opportuno riesaminare tale restrizione.
- (9) Il 6 marzo 2013 il Comitato per l'analisi socioeconomica ha adottato per consenso il parere sulla proposta di restrizione di cui al fascicolo conforme all'allegato XV. Secondo il parere di tale comitato la restrizione, quale modificata dal Comitato di valutazione dei rischi, costituisce la misura più appropriata a livello dell'Unione per affrontare i rischi individuati in termini di proporzionalità tra vantaggi e costi socioeconomici che essa comporta.
- (10) Il Forum per lo scambio d'informazioni sull'applicazione è stato consultato nel corso della procedura di restrizione.
- (11) L'8 aprile 2013 l'Agenzia ha trasmesso alla Commissione i pareri del Comitato per la valutazione dei rischi e del Comitato per l'analisi socioeconomica, in base ai quali la Commissione ha concluso che la presenza di composti del cromo VI negli articoli in cuoio e in quelli con parti in cuoio che vengono a contatto con la cute comporta un rischio inaccettabile per la salute umana che deve essere affrontato a livello dell'Unione. L'impatto socioe-
- conomico della restrizione, compresa la disponibilità di alternative, è stato preso in considerazione.
- (12) La restrizione relativa all'immissione di articoli usati sul mercato imporrebbe un onere eccessivo sui consumatori che rivendono tali articoli. Inoltre, data la natura di tali operazioni, sarebbe difficile fare rispettare detta restrizione. Di conseguenza, quest'ultima non si applica agli articoli in cuoio o a quelli con parti in cuoio che erano nella fase di uso finale nell'Unione prima dell'applicazione del presente regolamento.
- (13) È opportuno prevedere un periodo di dodici mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento al fine di consentire alle parti interessate di adottare le misure necessarie per conformarsi al regolamento, anche per quanto riguarda gli articoli già presenti nella catena di approvvigionamento, scorte comprese.
- (14) Occorre quindi modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 1907/2006.
- (15) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato di cui all'articolo 133 del regolamento (CE) n. 1907/2006,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica dal 1° maggio 2015.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 25 marzo 2014

Per la Commissione
Il presidente
José Manuel BARROSO

ALLEGATO

Nell'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006, colonna 2, voce 47, sono aggiunti i seguenti paragrafi 5, 6 e 7:

	<p>«5. Gli articoli in cuoio che vengono a contatto con la cute non possono essere immessi sul mercato se contengono cromo VI in concentrazioni pari o superiori a 3 mg/kg (0,0003 % in peso) sul peso totale secco del cuoio.</p> <p>6. Gli articoli con parti in cuoio che vengono a contatto con la cute non possono essere immessi sul mercato qualora una di queste parti in cuoio contenga cromo VI in concentrazioni pari o superiori a 3 mg/kg (0,0003 % in peso) sul peso totale secco di tale parte in cuoio.</p> <p>7. I paragrafi 5 e 6 non si applicano all'immissione sul mercato di articoli usati già nella fase di uso finale nell'Unione prima del 1° maggio 2015».</p>
--	---