

II

(Atos não legislativos)

REGULAMENTOS

REGULAMENTO (UE) N.º 301/2014 DA COMISSÃO

de 25 de março de 2014

que altera o anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), no que respeita aos compostos de crómio VI

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 68.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

- (1) Em 19 de janeiro de 2012, o Reino da Dinamarca apresentou à Agência Europeia dos Produtos Químicos (a seguir, «Agência») um dossiê em conformidade com o artigo 69.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, a fim de dar início a um procedimento de restrições ao abrigo dos artigos 69.º a 73.º do referido regulamento (a seguir, «dossiê do anexo XV»). Nesse dossiê, demonstrou-se que a exposição ao crómio VI, quando este está contido em artigos ou partes de artigos em couro que entram em contacto com a pele, representa um risco para a saúde humana. Os compostos de crómio VI podem induzir novos casos de sensibilização e provocar uma resposta alérgica. O dossiê demonstra que é necessária uma ação ao nível da União.
- (2) Os compostos de crómio VI podem formar-se no couro por oxidação dos compostos de crómio III, que são adicionados em determinados processos de curtimenta a fim de estabelecer ligações cruzadas nas subunidades de colágeno com o objetivo de aumentar a estabilidade dimensional do couro bem como a sua resistência à ação mecânica e ao calor. De acordo com o dossiê do anexo

XV, conhecem-se os mecanismos e as condições de formação do crómio VI, e a maioria das fábricas de curtumes na União já desenvolveu e implementou medidas de controlo e minimização da sua formação.

- (3) A 28 de novembro de 2012, o Comité de Avaliação dos Riscos (a seguir, «RAC») adotou por consenso o parecer acerca da restrição proposta no dossiê do anexo XV. Segundo o parecer do RAC, a restrição é a medida mais adequada ao nível da União para abordar os riscos identificados dos compostos de crómio VI no couro, tanto em termos de eficácia como de exequibilidade. Todavia, no seu parecer, o RAC propôs uma alteração da restrição, suprimindo a noção de contacto direto e prolongado com a pele que originalmente constava do dossiê do anexo XV.
- (4) A restrição proposta centra-se no risco de indução de uma sensibilização da pele relacionada com o contacto direto ou indireto com artigos ou partes de artigos em couro que contenham crómio VI. Em pessoas que já estejam sensibilizadas, esses contactos podem igualmente provocar uma resposta alérgica a concentrações mais baixas que as necessárias para induzir a sensibilização.
- (5) A restrição proposta deve abranger os artigos em couro e os artigos com partes em couro que, em condições de utilização normais ou razoavelmente previsíveis, entrem em contacto com a pele, quer sejam utilizados por consumidores quer por trabalhadores.
- (6) O método constante da norma EN ISO 17075 é o único método analítico reconhecido internacionalmente atualmente disponível para detetar o crómio VI no couro, incluindo em artigos de couro. O limite de determinação do método constante da norma EN ISO 17075 é 3 mg/kg (0,0003 % em peso) de crómio VI no peso seco total do couro. Assim, a fixação desse limiar para a restrição da colocação no mercado de artigos ou partes de artigos em couro é justificada por motivos de controlabilidade e de aplicabilidade.

⁽¹⁾ JO L 396 de 30.12.2006, p. 1.

- (7) De acordo com o parecer do RAC, o limiar de 3 mg/kg (0,0003 % em peso) de crómio VI no peso seco total do couro corresponde a exposições superiores ao nível mínimo com efeitos adversos observáveis relativamente à resposta alérgica. Ainda segundo o parecer do RAC, espera-se que esse limiar tenha uma eficácia de 80 % na redução da ocorrência de novos casos de dermatite alérgica relacionados com o crómio VI presente em artigos de couro.
- (8) A eficácia da restrição sobre o número de casos de alergia ao crómio pode ser determinada através da monitorização dos casos de dermatite alérgica associada ao crómio VI. Se a prevalência da alergia não diminuir ou se ficar disponível um método analítico que detete um teor inferior de crómio VI e seja reconhecido como fiável, deve proceder-se à revisão da restrição.
- (9) A 6 de março de 2013, o Comité de Análise Socioeconómica (a seguir, «SEAC») adotou por consenso o parecer acerca da restrição proposta no dossiê do anexo XV. Segundo o parecer do SEAC, a restrição, tal como alterada pelo RAC, é a medida mais adequada ao nível da União para abordar os riscos identificados em termos de proporcionalidade entre os benefícios e os custos socioeconómicos.
- (10) O Fórum de Intercâmbio de Informações sobre o Controlo do Cumprimento foi consultado no decurso do procedimento de restrições.
- (11) Em 8 de abril de 2013, a Agência apresentou à Comissão os pareceres do RAC e do SEAC com base nos quais a Comissão concluiu que existe um risco inaceitável para a saúde humana quando estão presentes compostos de crómio VI em artigos e partes de artigos em couro que entram em contacto com a pele, o qual carece de uma abordagem ao nível da União. Teve-se em conta os impactos socioeconómicos da restrição, designadamente a disponibilidade de alternativas.
- (12) A restrição da colocação no mercado de artigos em segunda mão imporia encargos desproporcionados aos consumidores que tornam a vender esses artigos. Além disso, devido à natureza dessas transações, essa restrição seria difícil de executar. Assim, a restrição não deve aplicar-se aos artigos em couro nem aos artigos com partes em couro que já se encontravam na sua utilização final na União antes da aplicação do presente regulamento.
- (13) Afigura-se adequado prever um período de 12 meses após a entrada em vigor do presente regulamento para que as partes interessadas tomem medidas no sentido de lhe dar cumprimento, incluindo no que respeita aos artigos que já se encontram na cadeia de abastecimento, incluindo nas existências.
- (14) O Regulamento (CE) n.º 1907/2006 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (15) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do comité instituído pelo artigo 133.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é aplicável a partir de 1 de maio de 2015.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 25 de março de 2014.

Pela Comissão
O Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO

No anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, na entrada 47, coluna 2, são aditados os seguintes pontos 5, 6 e 7:

	<p>«5. Não devem ser colocados no mercado artigos em couro destinados a entrar em contacto com a pele que contenham concentrações de crómio VI iguais ou superiores a 3 mg/kg (0,0003 % em peso) de peso seco total do couro.</p> <p>6. Não devem ser colocados no mercado artigos que contenham partes em couro destinadas a entrar em contacto com a pele sempre que qualquer dessas partes contenha concentrações de crómio VI iguais ou superiores a 3 mg/kg (0,0003 % em peso) de peso seco total da parte em couro.</p> <p>7. Os pontos 5 e 6 não se aplicam à colocação no mercado de artigos em segunda mão que já se encontrassem na sua utilização final na União antes de 1 de maio de 2015.»</p>
--	--