

II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO (UE) N° 301/2014 DE LA COMISIÓN

de 25 de marzo de 2014

por el que se modifica, en lo que respecta a los compuestos de cromo VI, el anexo XVII del Reglamento (CE) n° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n° 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n° 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 68, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 19 de enero de 2012, el Reino de Dinamarca remitió a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (en lo sucesivo, «la Agencia») un expediente conforme al artículo 69, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 1907/2006, a fin de iniciar el proceso relativo a las restricciones con arreglo a los artículos 69 a 73 de dicho Reglamento (en lo sucesivo, «el expediente del anexo XV»). En dicho expediente, se demostró que la exposición al cromo VI contenido en los artículos de cuero, o en las partes de cuero de los artículos, que están en contacto con la piel plantean un riesgo para la salud humana. Los compuestos de cromo VI pueden inducir la aparición de nuevos casos de sensibilización y provocar una reacción alérgica. El expediente demuestra la necesidad de adoptar medidas a escala de la Unión.
- (2) Los compuestos de cromo VI pueden formarse en el cuero por oxidación de los compuestos de cromo III que se añaden en algunos procesos de curtido para la reticulación de las subunidades de colágeno a fin de incrementar la estabilidad dimensional del cuero, así como su resistencia a la acción mecánica y al calor. Según el expediente del anexo XV, se conocen los me-

canismos y las condiciones en las que se forma el cromo VI y la mayoría de las curtidorías de la Unión ya han desarrollado y aplicado ampliamente medidas para controlar y minimizar su formación.

- (3) El 28 de noviembre de 2012, el Comité de Evaluación de Riesgos (en lo sucesivo, «el CER») adoptó por consenso el dictamen sobre la restricción propuesta en el expediente del anexo XV. Según el dictamen del CER, la restricción es la medida más adecuada a escala de la Unión, en términos de eficacia y de factibilidad, para afrontar los riesgos identificados que plantean los compuestos de cromo VI en el cuero. No obstante, en su dictamen, el CER propuso modificar la restricción suprimiendo el concepto de contacto directo y prolongado con la piel, incluido originariamente en el expediente del anexo XV.
- (4) La restricción propuesta se centra en el riesgo de provocar la sensibilización de la piel relacionada con el contacto directo o indirecto de esta con artículos de cuero o de partes de cuero de artículos que contengan cromo VI. En personas ya sensibilizadas, estos contactos pueden también provocar una respuesta alérgica a concentraciones inferiores a las necesarias para provocar la sensibilización.
- (5) La restricción propuesta debe aplicarse a artículos de cuero y artículos con partes de cuero utilizados por consumidores o trabajadores que, en condiciones normales o previsibles razonablemente de uso, estén en contacto con la piel.
- (6) El método de la norma EN ISO 17075 es el único método analítico reconocido internacionalmente del que se dispone actualmente para detectar el cromo VI en el cuero, incluidos los artículos de cuero. El límite de determinación del método de dicha norma es de 3 mg/kg (0,0003 % en peso) de contenido de cromo VI en el peso total en seco del cuero. Por tanto, a efectos de seguimiento y cumplimiento, está justificado establecer dicho umbral para la restricción de la comercialización de artículos de cuero o con partes de cuero.

⁽¹⁾ DO L 396 de 30.12.2006, p. 1.

- (7) Según el dictamen del CER, el umbral de 3 mg/kg (0,0003 % en peso) de contenido de cromo VI en el peso total en seco del cuero se corresponde con exposiciones superiores al nivel más bajo con efecto adverso observado. Según el dictamen del CER, se prevé que el umbral reduzca un 80 % la aparición de nuevos casos de dermatitis alérgica relacionada con el cromo VI debido a artículos de cuero que lo contienen.
- (8) La eficacia de la restricción sobre el número de casos de alergia al cromo puede determinarse siguiendo los casos de dermatitis alérgicas relacionadas con el cromo VI. Esta restricción ha de revisarse si no se reduce la prevalencia de la alergia o si se dispone de un método analítico, reconocido como fiable, para detectar una cantidad inferior de cromo VI.
- (9) El 6 de marzo de 2013, el Comité de Análisis Socioeconómico (en lo sucesivo, «el CAS») adoptó por consenso el dictamen sobre la restricción propuesta en el expediente del anexo XV. Según el dictamen del CAS, la restricción, modificada por el CER, es la medida más adecuada a escala de la Unión desde el punto de vista de la proporcionalidad de sus beneficios socioeconómicos con respecto a sus costes socioeconómicos.
- (10) Durante el proceso relativo a las restricciones se consultó al Foro de Intercambio de Información relativa al Cumplimiento de la Normativa.
- (11) El 8 de abril de 2013 la Agencia remitió a la Comisión los dictámenes del CER y del CAS, con arreglo a los cuales la Comisión llegó a la conclusión de que la presencia de compuestos de cromo VI en artículos de cuero o con partes de cuero en contacto con la piel presentaban un riesgo inaceptable para la salud humana que era necesario abordar a escala de toda la Unión. Se han tenido en cuenta los impactos socioeconómicos de esta restricción, incluida la disponibilidad de alternativas.
- (12) La restricción de la comercialización de artículos de segunda mano impondría una carga desproporcionada sobre los consumidores que revendiesen dichos artículos. Además, debido a la naturaleza de dichas transacciones, sería difícil hacer cumplir esta restricción. Por lo tanto, esta restricción no debería aplicarse a los artículos de cuero o con partes de cuero que se hallasen en una fase de uso final en la Unión antes de que se aplique el presente Reglamento.
- (13) Procede prever un período de doce meses tras la entrada en vigor del presente Reglamento para que las partes afectadas adopten medidas para cumplir con el presente Reglamento, incluidas las destinadas a los artículos que ya se hallen en la cadena de suministro, incluidas las existencias.
- (14) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n° 1907/2006 en consecuencia.
- (15) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité creado en virtud del artículo 133 del Reglamento (CE) n° 1907/2006.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo XVII del Reglamento (CE) n° 1907/2006 queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 1 de mayo de 2015.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 25 de marzo de 2014.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO

En el anexo XVII del Reglamento (CE) n° 1907/2006, en la fila 47, columna 2, se añaden los puntos 5, 6 y 7 siguientes:

	<p>«5. Los artículos de cuero en contacto con la piel no se comercializarán si contienen cromo VI en concentraciones iguales o superiores a 3 mg/kg (0,0003 % en peso) del peso total en seco del cuero.</p> <p>6. Los artículos con partes de cuero en contacto con la piel no se comercializarán si cualquiera de dichas partes de cuero contiene cromo VI en concentraciones iguales o superiores a 3 mg/kg (0,0003 % en peso) del peso total en seco del cuero.</p> <p>7. Lo dispuesto en los puntos 5 y 6 no se aplicará a la comercialización de artículos de segunda mano que se hallen en la fase de uso final en la Unión antes del 1 de mayo de 2015.»</p>
--	--