



Brüssel, den **XXX**
[...](2013) **XXX** draft

VERORDNUNG (EU) Nr. .../.. DER KOMMISSION

vom **XXX**

zur Änderung von Anhang XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) hinsichtlich Chrom(VI)-Verbindungen

(Text von Bedeutung für den EWR)

VERORDNUNG (EU) Nr. .../.. DER KOMMISSION

vom **XXX**

zur Änderung von Anhang XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) hinsichtlich Chrom(VI)-Verbindungen

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION -

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG¹ der Kommission, insbesondere auf Artikel 68 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Am 19. Januar 2012 übermittelte das Königreich Dänemark der Europäischen Chemikalienagentur („Agentur“) ein Dossier gemäß Artikel 69 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 zur Einleitung des Beschränkungsverfahrens nach Artikel 69 bis 73 dieser Verordnung („Dossier nach Anhang XV“). In diesem Dossier wurde nachgewiesen, dass die Exposition gegenüber Chrom(VI) in Lederartikeln oder Lederteilen von Artikeln, die mit der Haut in Berührung kommen, eine Gefahr für die menschliche Gesundheit darstellt. Chrom(VI)-Verbindungen können zu neuen Sensibilisierungsfällen führen und allergische Reaktionen auslösen. In dem Dossier wird nachgewiesen, dass Maßnahmen auf EU-Ebene erforderlich sind.
- (2) Chrom(VI)-Verbindungen werden durch Oxidation von Chrom(III)-Verbindungen im Leder gebildet, die in einigen Gerbungsverfahren beigegeben werden, um die Kollagen-Untereinheiten zu vernetzen und dadurch die Formbeständigkeit des Leders sowie seine Resistenz gegen mechanische Einwirkungen und Hitze zu erhöhen. Gemäß dem Dossier nach Anhang XV sind die Mechanismen und Bedingungen für die Bildung von Chrom(VI)-Verbindungen bekannt, und die meisten Gerbereien in der Union haben bereits Maßnahmen entwickelt und weitgehend eingeführt, um ihre Entstehung zu kontrollieren und auf ein Minimum zu reduzieren.
- (3) Am 28. November 2012 verabschiedete der Ausschuss für Risikobeurteilung („RAC“) einvernehmlich seine Stellungnahme zu der in dem Dossier nach Anhang XV vorgeschlagenen Beschränkung. Der Stellungnahme des RAC zufolge handelt es sich bei der Beschränkung sowohl hinsichtlich der Wirksamkeit als auch der Durchführbarkeit um die angemessenste unionsweite Maßnahme, um gegen die Gefahren aufgrund von Chrom(VI)-Verbindungen in Leder vorzugehen. In seiner

¹ ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1.

Stellungnahme schlug der RAC jedoch vor, die Beschränkung zu ändern und den in dem Dossier nach Anhang XV ursprünglich enthaltenen Begriff des unmittelbaren und längeren Kontakts mit der Haut zu streichen.

- (4) Der Schwerpunkt der vorgeschlagenen Beschränkung liegt auf der Gefahr einer Sensibilisierung der Haut, wenn diese unmittelbar oder mittelbar mit Lederartikeln oder Lederteilen von Artikeln in Berührung kommt, die Chrom(VI)-Verbindungen enthalten. Bei bereits sensibilisierten Personen können derartige Kontakte schon bei niedrigeren Konzentrationen, als für eine Sensibilisierung erforderlich wären, zu allergischen Reaktionen führen.
- (5) Die vorgeschlagene Beschränkung sollte Lederartikel und Artikel mit Lederteilen betreffen, die bei normaler oder vernünftigerweise vorhersehbarer Verwendung mit der Haut in Berührung kommen. Die Beschränkung sollte nicht nur Verbraucher betreffen, sondern auch Arbeitnehmer, die bei ihren Tätigkeiten am Arbeitsplatz einer Gefährdung durch Chrom(VI)-Verbindungen ausgesetzt sind, und zwar durch Lederartikel oder Artikel mit Lederteilen, die mit der Haut in Berührung kommen, etwa Handschuhe oder Schuhe.
- (6) Das Verfahren nach EN ISO 17075 ist das einzige derzeit verfügbare international anerkannte analytische Verfahren zur Bestimmung des Chrom(VI)-Gehalts in Leder. Die Bestimmungsgrenze nach dem Verfahren gemäß der Norm EN ISO 17075 liegt bei 3 mg Chrom(VI) pro kg Leder (0,0003 GHT), bezogen auf das Trockengewicht des Leders. Die Festsetzung eines Grenzwertes für die Beschränkung des Inverkehrbringens von Ledererzeugnissen oder Waren mit Lederteilen ist daher aus Gründen der Kontrollierbarkeit und Durchsetzbarkeit gerechtfertigt.
- (7) Gemäß der Stellungnahme des RAC entspricht der Grenzwert von 3 mg Chrom(VI) pro kg Leder (0,0003 GHT) bezogen auf das Trockengewicht des Leders Expositionen, die höher sind als die niedrigste Dosis mit beobachteter schädlicher Wirkung (Lowest Observed Adverse Effect Level – LOAEL). Gemäß der Stellungnahme des RAC wird davon ausgegangen, dass dieser Grenzwert das Auftreten neuer, durch Chrom(VI)-Verbindungen bedingter Fälle mit allergischer Dermatitis aufgrund des Chrom(VI)-Gehalts in Ledererzeugnissen um 80 % senken wird.
- (8) Die Wirksamkeit der Beschränkung auf die Zahl der Fälle mit Chromallergie kann durch Überprüfung der Fälle mit allergischer Dermatitis aufgrund von Chrom(VI)-Verbindungen festgestellt werden. Sollte die Prävalenz der Allergie nicht zurückgehen oder eine analytische Methode zur Feststellung von niedrigeren Chrom(VI)-Gehalten verfügbar und als zuverlässig anerkannt werden, sollte diese Beschränkung überprüft werden.
- (9) Am 6. März 2013 verabschiedete der Ausschuss für sozioökonomische Analyse („SEAC“) einvernehmlich seine Stellungnahme zu der in dem Dossier nach Anhang XV vorgeschlagenen Beschränkung. Der Stellungnahme des SEAC zufolge stellt die vom RAC geänderte Beschränkung hinsichtlich der Verhältnismäßigkeit des sozioökonomischen Nutzens gegenüber den sozioökonomischen Kosten die angemessenste unionsweite Maßnahme dar, um gegen die festgestellten Gefahren vorzugehen.
- (10) Das Forum für den Austausch von Informationen zur Durchsetzung wurde während des Beschränkungsverfahrens konsultiert.

- (11) Am 8. April 2013 legte die Agentur der Kommission die Stellungnahmen des RAC und des SEAC vor, auf deren Grundlage die Kommission zu dem Schluss kam, dass das Vorhandensein Chrom(VI)-Verbindungen in Ledererzeugnissen oder Waren mit Lederteilen, die mit der Haut in Berührung kommen, zu einer nicht hinnehmbaren Gefahr für die menschliche Gesundheit führt, die auf EU-Ebene behandelt werden muss. Die sozioökonomischen Folgen dieser Beschränkung, auch der Verfügbarkeit von Alternativen, wurden berücksichtigt.
- (12) Die Beschränkung des Inverkehrbringens von Gebrauchtgegenstände würde Verbraucher, die diese Gegenstände weiterverkaufen, übermäßig belasten. Darüber hinaus wären solche Beschränkungen aufgrund der Art dieser Transaktionen schwierig durchzusetzen. Diese Beschränkung sollte daher nicht für Ledererzeugnisse oder Waren mit Lederteilen gelten, die vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung bereits in den Endverbrauch gelangt waren.
- (13) Ein Zeitraum von 12 Monaten nach Inkrafttreten dieser Verordnung ist angemessen, damit die betroffenen Interessenträger Maßnahmen ergreifen können, um dieser Verordnung nachzukommen, auch für Erzeugnisse, die sich bereits in der Lieferkette oder in Lagern befinden.
- (14) Die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (15) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des mit Artikel 133 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 eingesetzten Ausschusses –

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 wird entsprechend dem Anhang dieser Verordnung geändert.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tage nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung gilt ab dem (erster Tag des 13. Monats nach dem Inkrafttreten).

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den

*Für die Kommission
Der Präsident*

ANHANG

In Anhang XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 werden in Spalte 2 Eintrag 47 folgende Absätze 5, 6 und 7 eingefügt:

	<p>„5. Ledererzeugnisse, die mit der Haut in Berührung kommen, dürfen nicht in Verkehr gebracht werden, wenn sie einen Chrom(VI)-Gehalt von 3 mg/kg (0,0003 GHT) oder mehr des gesamten Trockengewichts des Leders aufweisen.</p> <p>6. Waren mit Lederteilen, die mit der Haut in Berührung kommen, dürfen nicht in Verkehr gebracht werden, wenn sie einen Chrom(VI)-Gehalt von 3 mg/kg (0,0003 GHT) oder mehr des gesamten Trockengewichts des Leders aufweisen.</p> <p>7. Die Absätze 5 und 6 gelten nicht für das Inverkehrbringen von Gebrauchsgegenständen, die vor dem [ersten Tag des 13. Monats nach Inkrafttreten] bereits in den Endverbrauch gelangt waren.“</p>
--	---