II

(Nem jogalkotási aktusok)

RENDELETEK

A BIZOTTSÁG 412/2012/EU RENDELETE

(2012. május 15.)

a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH) szóló 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet XVII. mellékletének módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2006. december 18-i 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre [1] és különösen annak 68. cikke (1) bekezdésére és 131. cikkére,

mivel:

(1) Az 1907/2006/EK rendelet úgy rendelkezik, hogy amennyiben egy tagállam úgy ítéli meg, hogy egy önmagában, keverékben vagy árucikkben előforduló anyagnak a gyártása, forgalmazása vagy felhasználása nem megfelelően ellenőrzött kockázatot jelent az emberi egészségre és a környezetre, és ennek kezelése szükséges, elkészíti a dokumentációt, miután ezen szándékáról értesítette az Európai Vegyianyag-ügynökséget (a továbbiakban: Ügynökség).

(2) Franciaország dokumentációt készített a dimetil-fumarát (DMF) vegyi anyagról, amely bizonyítja, hogy a DMF-et 0,1 mg/kg-nál nagyobb koncentrációban tartalmazó árucikkek vagy azok részei kockázatot jelentenek az emberi egészségre, és a már meglévő intézkedéseken túl uniós szintű fellépésre van szükség. A dokumentációt benyújtotta az Ügynökségnek, hogy az elindítsa a korlátozási eljárást.

(3) Bebizonyosodott, hogy egyes francia, lengyel, finn, svéd és egyesült királyságbeli fogyasztók egészségét bútorok és lábbelik károsították, amelyek egyébként számos tagállam piacán kaphatók.

(4) Kiderült, hogy az egészségkárosodást egy biocid, a DMF okozta, amely megakadályozza a penészgombák megjelenését, amelyek nedves körülmények között történő raktározás vagy szállítás során megrongálhatják a bőrből készült bútort vagy lábbelit. A DMF-et leggyakrabban a bútor belső részére rögzített vagy a lábbelit tartalmazó dobozokba tett kis zacskó tartalmazta. A DMF elpárolgott, impregnálta a terméket, és így védte azt a penészgombáktól. Ugyanakkor a termékkel kapcsolatba kerülő fogyasztókra is hatással volt. A DMF érintkezésbe került a fogyasztók bőrével, amelyet számos esetben szenzibilizált (kontakt dermatitiszt okozott), aminek következtében fájdalmas elváltozás alakult ki. Néhány esetben akut légzőszervi panaszokról is beszámoltak. A bőrgyulladást különösen nehéz gyógyítani, a szenzibilizáció pedig visszafordíthatatlan. Szenzibilizáló képessége miatt már nagyon alacsony koncentrációjú DMF-nek való expozíció is mellékhatást válthat ki a szenzibilizált alanyokból.

(5) A biocid termékek forgalomba hozataláról szóló, 1998. február 16-i 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv [2], továbbá a biocid termékek forgalomba hozataláról szóló 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 16. cikkének (2) bekezdésében említett 10 éves munkaprogram második szakaszáról szóló, 2007. december 4-i 1451/2007/EK bizottsági rendelet [3] szerint a DMF biocid termékekben történő forgalomba hozatala és felhasználása az Unióban nem megengedett. Ezért az Unióban előállított árucikkeket tilos DMF-fel kezelni. A 98/8/EK irányelv azonban nem korlátozza a biocidokkal kezelt árucikkek behozatalát az Unióba.

[1] HL L 396., 2006.12.30., 1. o.

[2] HL L 123., 1998.4.24., 1. o.

[3] HL L 325., 2007.12.11., 3. o.

(6) Az általános termékbiztonságról szóló, 2001. december 3-i 2001/95/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv [1] 13. cikke alapján a Bizottság elfogadta a 2009. március 17-i 2009/251/EK határozatot [2], amely előírja a tagállamok számára, hogy gondoskodjanak arról, hogy dimetil-fumarát biocidot tartalmazó termékek ne kerüljenek forgalomba, illetve ne legyenek hozzáférhetők a piacon, ami – vészintézkedésként – mindaddig korlátozza a DMF-et tartalmazó termékek forgalomba hozatalát, amíg sor nem kerül a DMF helyzetének kiértékelésére az 1907/2006/EK rendelet szerint.

(7) A későbbiekben a 2010/153/EU bizottsági határozat [3], a 2011/135/EU bizottsági határozat [4] és a 2012/48/EU bizottsági végrehajtási határozat [5] meghosszabbította a 2009/251/EK határozat által elrendelt tilalmat, amely e rendelet hatálybalépéséig vagy 2013. március 15-ig van érvényben, attól függően, melyik a korábbi időpont.

(8) 2011. március 8-i véleményében az Ügynökség kockázatértékelési bizottsága (RAC) kifejtette, hogy a DMF árucikkekben vagy azok részeiben 0,1 mg/kg-nál nagyobb koncentrációban történő alkalmazásának, valamint a DMF-et 0,1 mg/kg-nál nagyobb koncentrációban tartalmazó árucikkek vagy azok részei forgalomba hozatalának a tiltása az azonosított kockázatok hatékony csökkentése szempontjából a legmegfelelőbb uniós szintű intézkedés.

(9) 2011. június 14-i véleményében a társadalmi-gazdasági elemzéssel foglalkozó bizottság kifejtette, hogy az DMF-fel kapcsolatban javasolt intézkedés a társadalmi-gazdasági előnyök társadalmi-gazdasági költségekhez viszonyított arányát tekintve a legmegfelelőbb uniós szintű, az azonosított kockázat kezelését célzó intézkedés.

(10) Az Ügynökség benyújtotta a Bizottságnak a kockázatértékelési bizottság és a társadalmi-gazdasági elemzéssel foglalkozó bizottság véleményét.

(11) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az 1907/2006/EK rendelet 133. cikke alapján létrehozott bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az 1907/2006/EK rendelet XVII. melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2012. május 15-én.

a Bizottság részéről

az elnök

José Manuel BARROSO

[1] HL L 11., 2002.1.15., 4. o.
[2] HL L 74., 2009.3.20., 32. o.
[3] HL L 63., 2010.3.12., 21. o.
[4] HL L 57., 2011.3.2., 43. o.
[5] HL L 26., 2012.1.28., 35. o.

MELLÉKLET

Az 1907/2006/EK rendelet XVII. mellékletének táblázata a következő 61. bejegyzéssel egészül ki:

„61. Dimetil-fumarát (DMF) CAS-szám: 624-49-7 EK-szám: 210-849-0	Nem alkalmazható 0,1 mg/kg-nál nagyobb koncentrációban árucikkekben vagy azok részeiben. DMF-et 0,1 mg/kg-nál nagyobb koncentrációban tartalmazó árucikkek vagy azok részei nem hozhatók forgalomba.”