II

(Niet-wetgevingshandelingen)

VERORDENINGEN

VERORDENING (EU) Nr. 412/2012 VAN DE COMMISSIE

van 15 mei 2012

tot wijziging van bijlage XVII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach)

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie [1], en met name artikel 68, lid 1, en artikel 131,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) In Verordening (EG) nr. 1907/2006 is bepaald dat indien een lidstaat van oordeel is dat de vervaardiging, het in de handel brengen of het gebruik van een stof als zodanig of in een mengsel of voorwerp een risico voor de gezondheid van de mens of voor het milieu met zich meebrengt dat niet afdoende wordt beheerst en moet worden aangepakt, deze lidstaat een dossier moet samenstellen, nadat hij het Agentschap voor chemische stoffen („het Agentschap") heeft medegedeeld hiertoe te willen overgaan.

(2) Frankrijk heeft een dossier over de stof dimethylfumaraat (DMF) samengesteld waaruit blijkt dat DMF een risico voor de gezondheid van de mens vormt wanneer het in concentraties van meer dan 0,1 mg/kg in voorwerpen of delen ervan is opgenomen en dat maatregelen voor de hele Unie noodzakelijk zijn, naast de eventueel reeds geldende maatregelen. Het dossier is bij het Agentschap ingediend om de beperkingsprocedure in te leiden.

(3) Vastgesteld is dat de gezondheid van consumenten in Frankrijk, Polen, Finland, Zweden en het Verenigd Koninkrijk wordt geschaad door meubelen en schoeisel die in verscheidene lidstaten op de markt beschikbaar zijn.

(4) Erkend is dat de schade voor de gezondheid wordt veroorzaakt door DMF, een biocide die gebruikt wordt om te voorkomen dat leren meubelen en schoeisel tijdens de opslag of het vervoer in een vochtig klimaat door schimmels worden aangetast. DMF bevindt zich meestal in kleine zakjes die aan de binnenkant van de meubelen worden vastgemaakt of bij de schoenendozen worden gevoegd. DMF verdampt en impregneert het product, waardoor het product tegen schimmels wordt beschermd. Het heeft echter ook negatieve gevolgen gehad voor consumenten die met deze producten in aanraking komen. Na contact met DMF raakte de huid van consumenten gesensibiliseerd (contactdermatitis), met een pijnlijke aandoening als gevolg. In een aantal gevallen werden bovendien acute ademhalingsproblemen gemeld. Dermatitis is zeer lastig te behandelen en de sensibilisering is irreversibel. Doordat sensibilisatie voor DMF kan optreden, kan deze stof in zeer lage concentraties bij bepaalde personen een ongewenste reactie veroorzaken.

(5) Overeenkomstig Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 1998 betreffende het op de markt brengen van biociden [2] en Verordening (EG) nr. 1451/2007 van de Commissie van 4 december 2007 betreffende de tweede fase van het in artikel 16, lid 2, van Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van biociden bedoelde tienjarige werkprogramma [3] is het in de Unie niet toegestaan DMF in biociden te gebruiken en op de markt te brengen. Daarom mogen in de Unie vervaardigde voorwerpen niet met DMF worden behandeld. De invoer in de Unie van met biociden behandelde voorwerpen wordt door Richtlijn 98/8/EG echter niet beperkt.

[1] PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1.

[2] PB L 123 van 24.4.1998, blz. 1.

[3] PB L 325 van 11.12.2007, blz. 3.

(6) Op grond van artikel 13 van Richtlijn 2001/95/EG van het Europees Parlement en de Raad van 3 december 2001 inzake algemene productveiligheid [1] heeft de Commissie Beschikking 2009/251/EG van 17 maart 2009 houdende de verplichting voor de lidstaten ervoor te zorgen dat producten die het biocide dimethylfumaraat bevatten niet in de handel worden gebracht of op de markt worden aangeboden [2] vastgesteld, waardoor het in de handel brengen van producten die DMF bevatten, wordt beperkt; dit was een noodmaatregel voor de periode waarin nog geen beoordeling van de situatie van DMF uit hoofde van Verordening (EG) nr. 1907/2006 had plaatsgevonden.

(7) Het verbod van Beschikking 2009/251/EG is vervolgens verlengd bij Besluit 2010/153/EU [3], Besluit 2011/135/EU [4] en Uitvoeringsbesluit 2012/48/EU [5] van de Commissie en is van toepassing tot de inwerkingtreding van deze verordening, of indien dat eerder is tot 15 maart 2013.

(8) Het Comité risicobeoordeling (RAC) van het Agentschap heeft in zijn advies van 8 maart 2011 aangegeven dat de vastgestelde risico's uit het oogpunt van doeltreffende risicobeperking in de hele Unie het beste kunnen worden aangepakt door het gebruik van DMF in voorwerpen of delen ervan in een concentratie van meer dan 0,1 mg/kg te verbieden, alsook het in de handel brengen van voorwerpen of delen ervan die DMF in een concentratie van meer dan 0,1 mg/kg bevatten.

(9) Het Comité sociaaleconomische analyse heeft in zijn advies van 14 juni 2011 aangegeven dat de voorgestelde maatregel voor DMF bij afweging van de sociaaleconomische baten tegen de sociaaleconomische kosten als beste aanpak voor de hele Unie naar voren is gekomen.

(10) Het Agentschap heeft de adviezen van het Comité risicobeoordeling en het Comité sociaaleconomische analyse bij de Commissie ingediend.

(11) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het bij artikel 133 van Verordening (EG) nr. 1907/2006 ingestelde comité,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Bijlage XVII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 15 mei 2012.

Voor de Commissie

De voorzitter

José Manuel BARROSO

[1] PB L 11 van 15.1.2002, blz. 4.
[2] PB L 74 van 20.3.2009, blz. 32.
[3] PB L 63 van 12.3.2010, blz. 21.
[4] PB L 57 van 2.3.2011, blz. 43.
[5] PB L 26 van 28.1.2012, blz. 35.

BIJLAGE

Aan de tabel van bijlage XVII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 wordt het volgende punt 61 toegevoegd:

„61. Dimethylfumaraat (DMF) CAS-nr. 624-49-7 EG-nr. 210-849-0	Mag niet in voorwerpen of delen ervan worden gebruikt in concentraties van meer dan 0,1 mg/kg. Voorwerpen of delen ervan die DMF bevatten in concentraties van meer dan 0,1 mg/kg, mogen niet in de handel worden gebracht.”