II

(Icke-lagstiftningsakter)

FÖRORDNINGAR

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) nr 412/2012

av den 15 maj 2012

om ändring av bilaga XVII till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach)

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG ([1]), särskilt artikel 68.1 och artikel 131, och

av följande skäl:

(1) Enligt förordning (EG) nr 1907/2006 ska en medlemsstat, om den anser att tillverkning, utsläppande på marknaden eller användning av ett ämne som sådant eller ingående i en beredning eller vara utgör en risk för människors hälsa eller miljön som inte i tillräcklig grad begränsas och behöver åtgärdas, utarbeta en akt efter att ha anmält sin avsikt att göra detta till Europeiska kemikaliemyndigheten (nedan kallad *myndigheten*).

(2) Frankrike har utarbetat en akt om ämnet dimetylfumarat (DMF) som visar att DMF i varor eller delar av varor i koncentrationer på mer än 0,1 mg/kg utgör en risk för människors hälsa och att det behövs åtgärder på unionsnivå som går utöver de gällande åtgärderna. Akten lämnades till myndigheten för att inleda begränsningsförfarandet.

([1]) EUT L 396, 30.12.2006, s. 1.

(3) Det har konstaterats att möbler och skodon som tillhandahålls på marknaden i flera medlemsstater orsakat skador på konsumenters hälsa i Frankrike, Polen, Finland, Sverige och Förenade kungariket.

(4) Det har konstaterats att skadorna på hälsan vållades av DMF, en biocid som förhindrar mögel som kan förstöra lädermöbler eller skodon vid lagring och transport i fuktigt klimat. DMF var oftast inneslutet i små påsar som fästs inuti möblerna eller lagts i skokartongerna. Där avdunstade ämnet och impregnerade produkten, och förhindrade på så sätt att den möglade. Ämnet påverkade dock också de konsumenter som kom i kontakt med produkterna. DMF kom i kontakt med konsumenternas hud och orsakade ett antal fall av sensibilisering (kontaktdermatit) vilket ledde till en smärtsam åkomma. I vissa fall rapporterades även akuta andningsbesvär. Dermatit är särskilt svårbehandlat och sensibiliseringen är irreversibel. Eftersom DMF kan orsaka sensibilisering kan exponering i mycket låga halter för ämnet medföra skadliga reaktioner hos sensibiliserade personer.

(5) DMF får inte saluföras eller användas i biocidprodukter i unionen i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocidprodukter på marknaden ([2]) och kommissionens förordning (EG) nr 1451/2007 av den 4 december 2007 om andra fasen av det tioåriga arbetsprogram som avses i artikel 16.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG om utsläppande av biocidprodukter på marknaden ([3]). Varor som tillverkas i unionen får alltså inte behandlas med DMF. Däremot begränsas inte importen av DMF-behandlade varor till unionen genom direktiv 98/8/EG.

([2]) EGT L 123, 24.4.1998, s. 1.
([3]) EUT L 325, 11.12.2007, s. 3.

(6) Med stöd av artikel 13 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/95/EG av den 3 december 2001 om allmän produktsäkerhet [1] antog kommissionen beslut 2009/251/EG av den 17 mars 2009 om skyldighet för medlemsstaterna att se till att biociden dimetylfumarat inte släpps ut eller tillhandahålls på marknaden [2], som begränsar utsläppandet på marknaden av varor som innehåller DMF som en nödåtgärd till dess att DMF kunde bedömas i enlighet med förordning (EG) nr 1907/2006.

(7) Förbudet enligt beslut 2009/251/EG förlängdes sedan genom kommissionens beslut 2010/153/EU [3], kommissionens beslut 2011/135/EU [4] och kommissionens genomförandebeslut 2012/48/EU [5], och det gäller till och med dagen för ikraftträdande av den här förordningen eller den 15 mars 2013, beroende på vilket datum som infaller först.

(8) I ett yttrande av den 8 mars 2011 fann myndighetens riskbedömningskommitté att förbudet mot användning av DMF i varor eller delar av varor i koncentrationer på mer än 0,1 mg/kg och mot utsläppande på marknaden av varor eller delar av varor innehållande DMF i koncentrationer på mer än 0,1 mg/kg är den lämpligaste unionsomspännande åtgärden för att motverka de konstaterade riskerna, sett till riskbegränsningens verkan.

(9) I ett yttrande av den 14 juni 2011 fann kommittén för socioekonomisk analys att den föreslagna åtgärden mot DMF är den lämpligaste unionsomspännande åtgärden för att motverka de konstaterade riskerna, sett till den socioekonomiska nyttan i förhållande till de socioekonomiska kostnaderna.

(10) Myndigheten har lämnat yttrandena från riskbedömningskommittén och kommittén för socioekonomisk analys till kommissionen.

(11) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från den kommitté som inrättats genom artikel 133 i förordning (EG) nr 1907/2006.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga XVII till förordning (EG) nr 1907/2006 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 15 maj 2012.

På kommissionens vägnar

José Manuel BARROSO

Ordförande

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

BILAGA

Följande post ska läggas till som post 61 i tabellen i bilaga XVII till förordning (EG) nr 1907/2006:

”61. Dimetylfumarat (DMF) CAS-nr 624-49-7 EG-nr 210-849-0	Får inte användas i varor eller delar av varor i koncentrationer som överstiger 0,1 mg/kg. Varor eller delar av varor som innehåller DMF i koncentrationer som överstiger 0,1 mg/kg får inte släppas ut på marknaden.”