

II

(Nelegislativní akty)

NAŘÍZENÍ

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 412/2012

ze dne 15. května 2012,

kterým se mění příloha XVII nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH)

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

- (3) Nábytek a obuv dostupné na trhu v několika členských státech byly označeny za příčinu újmy na zdraví spotřebitelů ve Francii, Polsku, Finsku, Švédsku a Spojeném království.

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnice Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES⁽¹⁾, a zejména na čl. 68 odst. 1 a článek 131 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1907/2006 stanoví, že má-li členský stát za to, že výroba, uvedení na trh nebo použití látky samotné nebo obsažené ve směsi nebo v předmětu představuje riziko pro lidské zdraví nebo životní prostředí, které není náležitě kontrolováno a jímž je nutné se zabývat, připraví dokumentaci poté, co svůj záměr oznámil Evropské agentuře pro chemické látky (dále jen „agentura“).

- (2) Francie připravila dokumentaci týkající se látky dimethylfumarát (dále jen „DMF“) prokazující, že DMF obsažený v předmětech nebo jejich částech v koncentracích vyšších než 0,1 mg/kg představuje riziko pro lidské zdraví a že kromě již přijatých opatření je nezbytné opatření na úrovni Unie. Uvedená dokumentace byla předložena agentuře s cílem zahájit řízení o omezení.

- (4) Bylo zjištěno, že újma na zdraví byla způsobena látkou „DMF“, biocidem zabraňujícím plísním, které mohou poškodit kožený nábytek či obuv při skladování nebo přepravě ve vlhkém prostředí. DMF byl nejčastěji obsažen ve váčcích připevněných uvnitř nábytku nebo vložených do krabic s obuví. Odpařoval se a impregnoval výrobek, čímž jej chránil před plísněmi. Měl však potom účinek i na spotřebitele, kteří se uvedených výrobků dotýkali. DMF přišel do styku s pokožkou spotřebitelů a způsobil řadu případů jejího bolestivého podráždění (kontaktní dermatitidu). V některých případech byly hlášeny i akutní dýchací potíže. Dermatitida je velmi obtížně léčitelná a podráždění pokožky je nevratné. Jelikož DMF může způsobovat toto podráždění, expozice této látce může vyvolat u vnímavých subjektů nežádoucí účinky již při velice nízkých koncentracích.

- (5) Uvádění na trh a použití DMF v biocidních přípravcích není v Unii na základě směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ze dne 16. února 1998 o uvádění biocidních přípravků na trh⁽²⁾ a na základě nařízení Komise (ES) č. 1451/2007 ze dne 4. prosince 2007 o druhé etapě desetiletého pracovního programu uvedeného v čl. 16 odst. 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES o uvádění biocidních přípravků na trh⁽³⁾ povoleno. Proto předměty vyráběné v Unii nesmí být DMF ošetřovány. Směrnice 98/8/ES však nestanoví omezení dovozu předmětů ošetřených biocidními přípravky do Unie.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1.

⁽²⁾ Úř. věst. L 123, 24.4.1998, s. 1.

⁽³⁾ Úř. věst. L 325, 11.12.2007, s. 3.

- (6) Na základě článku 13 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/95/ES ze dne 3. prosince 2001 o obecné bezpečnosti výrobků⁽¹⁾ přijala Komise rozhodnutí 2009/251/ES ze dne 17. března 2009, kterým se členskými státy ukládá povinnost zajistit, aby výrobky obsahující biocid dimethyl-fumarát nebyly uváděny nebo dodávány na trh⁽²⁾, které jako nouzové opatření omezuje uvádění výrobků obsahujících DMF na trh, dokud nebude situace ohledně DMF vyhodnocena podle nařízení (ES) č. 1907/2006.
- (7) Platnost zákazu stanoveného rozhodnutím 2009/251/ES byla poté prodloužena rozhodnutím Komise 2010/153/EU⁽³⁾, rozhodnutím Komise 2011/135/EU⁽⁴⁾ a prováděcím rozhodnutím Komise 2012/48/EU⁽⁵⁾ a trvá do data vstupu tohoto nařízení v platnost nebo do 15. března 2013, podle toho, co nastane dříve..
- (8) Výbor pro posuzování rizik spadající pod agenturu ve svém stanovisku ze dne 8. března 2011 dospěl k závěru, že zákaz používání DMF v předmětech nebo jejich částech v koncentracích vyšších než 0,1 mg/kg a uvádění předmětů nebo jejich částí obsahujících DMF v koncentracích vyšších než 0,1 mg/kg na trh je nejvhodnějším opatřením na úrovni Unie k řešení zjištěného rizika, pokud jde o účinnost jeho snížení.
- (9) Výbor pro socioekonomickou analýzu ve svém stanovisku ze dne 14. června 2011 dospěl k závěru, že navrhované opatření týkající se DMF je nejvhodnějším opatřením na úrovni Unie k řešení zjištěného rizika, pokud jde o přiměřenost jeho socioekonomických přínosů a nákladů.
- (10) Agentura předložila stanoviska Výboru pro posuzování rizik a Výboru pro socioekonomickou analýzu Komisi.
- (11) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem výboru zřízeného podle článku 133 nařízení (ES) č. 1907/2006,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha XVII nařízení (ES) č. 1907/2006 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 15. května 2012.

Za Komisi
José Manuel BARROSO
předseda

⁽¹⁾ Úř. věst. L 11, 15.1.2002, s. 4.
⁽²⁾ Úř. věst. L 74, 20.3.2009, s. 32.
⁽³⁾ Úř. věst. L 63, 12.3.2010, s. 21.
⁽⁴⁾ Úř. věst. L 57, 2.3.2011, s. 43.
⁽⁵⁾ Úř. věst. L 26, 28.1.2012, s. 35.

PŘÍLOHA

V tabulce přílohy XVII nařízení (ES) č. 1907/2006 se doplňuje nová položka 61, která zní:

„61. Dimethyl-fumarát (DMF) č. CAS 624-49-7 č. ES 210-849-0	Nesmí se používat v předmětech ani v žádných jejich částech v koncentracích vyšších než 0,1 mg/kg. Předměty nebo jejich části obsahující DMF v koncentracích vyšších než 0,1 mg/kg nesmí být uváděny na trh.“
---	--