

II

(Muut kuin lainsäätämisyjärjestyksessä hyväksyttävät säädökset)

ASETUKSET

KOMISSION ASETUS (EU) N:o 412/2012,

annettu 15 päivänä toukokuuta 2012,

kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 (REACH) liitteen XVII muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista, Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta 18 päivänä joulukuuta 2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 (REACH) ⁽¹⁾, ja erityisesti sen 68 artiklan 1 kohdan ja 131 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 1907/2006 säädetään, että jos jäsenvaltio katsoo, että aineen valmistus, markkinoille saattaminen tai käyttö sellaisenaan, seoksessa tai esineessä aiheuttaa ihmisten terveydelle tai ympäristölle riskin, joka ei ole riittävän hyvin hallinnassa ja johon on puuttuttava, se ilmoittaa asiasta Euroopan kemikaalivirastolle, jäljempänä 'kemikaalivirasto', ja valmistelee asiaa koskevan asiakirja-aineiston.
- (2) Ranska on valmistellut dimetyylifumaraatti-nimistä ainetta koskevan asiakirja-aineiston, joka osoittaa, että esineiden tai niiden osien sisältämä dimetyylifumaraatti aiheuttaa yli 0,1 mg/kg pitoisuuksina ihmisten terveydelle riskin ja että tarvitaan nykyisiä toimenpiteitä pidemmälle meneviä unioninlaajuisia toimia. Asiakirja-aineisto toimitettiin kemikaalivirastolle rajoitusmenettelyn aloittamiseksi.

- (3) Eräiden huonekalujen ja jalkineiden, jotka ovat saatavilla monien jäsenvaltioiden markkinoilla, on todettu aiheuttaneen haittaa kuluttajien terveydelle Puolassa, Ranskassa, Ruotsissa, Suomessa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa.

- (4) On todettu, että terveyshaitat aiheutti dimetyylifumaraatti, joka on biosidi, jota käytetään nahkahuonekalujen ja jalkineiden suojaamiseen homeelta kosteassa ilmastossa tapahtuvan varastoinnin tai kuljetuksen aikana. Dimetyylifumaraatti oli useimmiten pakattu pieniin pusseihin, jotka oli kiinnitetty huonekalujen sisäpuolelle tai laitettu kenkälaatikoiden sisään. Tällöin ainetta haihtui, ja se kylästi tuotteen ja suojasi sitä homeelta. Se vaikutti kuitenkin myös kuluttajiin, jotka joutuivat tuotteiden kanssa kosketuksiin. Dimetyylifumaraattia pääsi kuluttajan iholle, jossa se aiheutti useita herkistymispauksia (kosketushottumaa), joista aiheutui tuskallisia oireita. Joissakin tapauksissa raportoitiin myös hengitysongelmista. Ihottumaa on erityisen hankala hoitaa, ja herkistyminen on pysyvää. Herkistämiskykynsä vuoksi dimetyylifumaraatti voi hyvin pieninä pitoisuuksina aiheuttaa negatiivisia reaktioita herkistyneissä kohteissa.

- (5) Dimetyylifumaraatin markkinointi ja käyttö biosidivalmisteissa on biosidituotteiden markkinoille saattamisesta 16 päivänä helmikuuta 1998 annettuun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviin 98/8/EY ⁽²⁾ sekä biosidituotteiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/8/EY 16 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun kymmenvuotisen työohjelman toisesta vaiheesta 4 päivänä joulukuuta 2007 annetun komission asetuksen (EY) N:o 1451/2007 ⁽³⁾ mukaan kielletty unionissa. Sen vuoksi unionissa tuotettuja esineitä ei saa käsitellä dimetyylifumaraatilla. Direktiivissä 98/8/EY ei kuitenkaan säädetä biosideilla käsiteltyjen tavaroitten unioniin tuonnin rajoittamisesta.

⁽¹⁾ EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1.⁽²⁾ EYVL L 123, 24.4.1998, s. 1.⁽³⁾ EUVL L 325, 11.12.2007, s. 3.

- (6) Komissio on yleisestä tuoteturvallisuudesta 3 päivänä joulukuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/95/EY ⁽¹⁾ 13 artiklan nojalla tehnyt 17 päivänä maaliskuuta 2009 päätöksen 2009/251/EY ⁽²⁾, jossa jäsenvaltioita vaaditaan varmistamaan, että dimetyylifumaraatti-nimistä biosidia sisältäviä tuotteita ei saateta markkinoille tai aseteta saataville markkinoilla, mikä kiireellisenä toimenpiteenä rajoittaa dimetyylifumaraattia sisältävien tuotteiden markkinoille saattamista siihen asti, kunnes dimetyylifumaraattia koskeva tilanne saadaan asetuksen (EY) N:o 1907/2006 nojalla arvioitua.
- (7) Päätöksessä 2009/251/EY säädettyä kieltoa jatkettiin myöhemmin komission päätöksellä 2010/153/EU ⁽³⁾, komission päätöksellä 2011/135/EU ⁽⁴⁾ ja komission täytäntönnäpöä päätöksellä 2012/48/EU ⁽⁵⁾, ja kieltoa sovelletaan joko tämän asetuksen voimaantuloon asti tai 15 päivään maaliskuuta 2013, sen mukaan kumpi on aikaisemmin.
- (8) Kemikaaliviraston riskinarviointikomitea katsoi 8 päivänä maaliskuuta 2011 antamassaan lausunnossa, että dimetyylifumaraatin käytön kieltäminen esineissä ja niiden osissa yli 0,1 mg/kg pitoisuuksina sekä dimetyylifumaraattia yli 0,1 mg/kg pitoisuuksina sisältävien esineiden ja niiden osien markkinoille saattamisen kieltäminen ovat soveltuvin unioninlaajuinen toimenpide, jolla osoitettuja riskejä voidaan tehokkaasti pienentää.
- (9) Sosioekonomisesta analyysistä vastaava komitea katsoi 14 päivänä kesäkuuta 2011 antamassaan lausunnossa, että dimetyylifumaraattia koskevat ehdotetut toimenpiteet ovat soveltuvin unioninlaajuinen toimenpide, jolla osoitettuihin riskeihin voidaan puuttua niin, että sosioekonomiset hyödyt ja kustannukset ovat suhteessa toisiinsa.
- (10) Kemikaalivirasto on toimittanut komissiolle riskinarviointikomitean ja sosioekonomisesta analyysistä vastaavan komitean lausunnot.
- (11) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat asetuksen (EY) N:o 1907/2006 133 artiklalla perustetun komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liite XVII tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenäkymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 15 päivänä toukokuuta 2012.

Komission puolesta
José Manuel BARROSO
Puheenjohtaja

⁽¹⁾ EYVL L 11, 15.1.2002, s. 4.

⁽²⁾ EUVL L 74, 20.3.2009, s. 32.

⁽³⁾ EUVL L 63, 12.3.2010, s. 21.

⁽⁴⁾ EUVL L 57, 2.3.2011, s. 43.

⁽⁵⁾ EUVL L 26, 28.1.2012, s. 35.

LIITE

Lisätään asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteessä XVII olevaan taulukkoon 61 kohta seuraavasti:

”61. Dimetyylifumaraatti CAS-nro 624-49-7 EC 210-849-0	Ei saa käyttää esineissä tai niiden osissa yli 0,1 mg/kg pitoisuuksina. Ei saa saattaa markkinoille dimetyylifumaraattia yli 0,1 mg/kg pitoisuuksina sisältäviä esineitä tai niiden osia.”
--	---