

II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) Nr. 412/2012

af 15. maj 2012

om ændring af bilag XVII til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH)**(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF ⁽¹⁾, særlig artikel 68, stk. 1, og artikel 131, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Det fastsættes i forordning (EF) nr. 1907/2006, at hvis en medlemsstat mener, at fremstillingen, markedsføringen eller anvendelsen af et stof som sådan, i en blanding eller i en artikel udgør en risiko for menneskers sundhed eller miljøet, der ikke er tilstrækkeligt kontrolleret, og som det er nødvendigt at imødegå, skal den meddele Det Europæiske Kemikalieagentur (i det følgende benævnt »agenturet«), at den agter at udarbejde et dossier.
- (2) Frankrig har udarbejdet et dossier vedrørende stoffet dimethylfumarat (DMF), der viser, at et indhold af DMF på over 0,1 mg/kg i en artikel eller dele af en artikel udgør en risiko for menneskers sundhed, og at det er nødvendigt at træffe foranstaltninger på EU-plan ud over den indsats, der allerede er iværksat. Dossieret blev forelagt agenturet med henblik på, at der indføres restriktioner.

- (3) Møbler og fodtøj, der fås på markedet i en række medlemsstater, har været årsag til sundhedsskader hos forbrugere i Frankrig, Polen, Finland, Sverige og Det Forenede Kongerige.

- (4) Det vides, at disse sundhedsskader er blevet forårsaget af (DMF), der er et biocid, der modvirker vækst af skimmelsvampe, som kan forringe kvaliteten af lædermøbler eller -fodtøj under oplagring eller transport i fugtigt klima. DMF'et var i de fleste tilfælde fyldt i små poser, som var fastgjort til møblerne indvendigt eller anbragt i skotøjsæskerne. Stoffet afgav dampe og imprægnerede produktet, som på den måde blev beskyttet mod skimmelsvampe. Stoffet påvirkede imidlertid også forbrugere, der kom i kontakt med produkterne. DMF'et kom i kontakt med forbrugernes hud, hvor det gav anledning til en række tilfælde af sensibilisering (kontakteksem) med alvorlige smerter til følge. I visse tilfælde blev der også rapporteret om akut åndedrætsbesvær. Eksem er særlig vanskelig at behandle, og sensibiliseringen er livsvarig. På grund af risikoen for sensibilisering kan eksponering for DMF i selv meget små koncentrationer fremkalde bivirkninger hos sensibiliserede personer.

- (5) Det er ifølge Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter ⁽²⁾ og Kommissionens forordning (EF) nr. 1451/2007 af 4. december 2007 om den anden fase af det tiårs arbejdsprogram, der er omhandlet i artikel 16, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF om markedsføring af biocidholdige produkter ⁽³⁾ ikke tilladt at markedsføre og anvende DMF i biocidholdige produkter i Unionen. Derfor må artikler, der fremstilles i Unionen, ikke behandles med DMF. Direktiv 98/8/EF indeholder imidlertid ikke bestemmelser om restriktioner for importen til Unionen af artikler, der er behandlet med biocider.

⁽¹⁾ EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 123 af 24.4.1998, s. 1.

⁽³⁾ EUT L 325 af 11.12.2007, s. 3.

- (6) Kommissionen har med retsgrundlag i artikel 13 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/95/EF af 3. december 2001 om produktsikkerhed i almindelighed ⁽¹⁾ vedtaget beslutning 2009/251/EF af 17. marts 2009 om et krav til medlemsstaterne om at sørge for, at produkter indeholdende biocidet dimethylfumarat ikke bringes i omsætning eller gøres tilgængelige på markedet ⁽²⁾, hvorved der som en hasteforanstaltning blev indført restriktioner for markedsføringen af produkter indeholdende DMF, indtil situationen for så vidt angik DMF kunne evalueres i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006.
- (7) Det forbud, der blev indført ved beslutning 2009/251/EF, er senere blevet forlænget ved Kommissionens afgørelse 2010/153/EU ⁽³⁾, Kommissionens afgørelse 2011/135/EU ⁽⁴⁾ og Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2012/48/EU ⁽⁵⁾ og finder anvendelse, indtil denne forordning træder i kraft, dog højst til den 15. marts 2013.
- (8) I sin udtalelse af 8. marts 2011 giver agenturets Udvalg for Risikovurdering udtryk for, at den mest hensigtsmæssige EU-foranstaltning til at imødegå de påviste risici på så effektiv en risikobegrænsende måde som muligt er at indføre et forbud mod at anvende DMF i koncentrationer på over 0,1 mg/kg i artikler eller dele af artikler og mod at markedsføre artikler eller dele af artikler med et indhold af DMF på over 0,1 mg/kg.
- (9) I sin udtalelse af 14. juni 2011 giver Udvalget for Socioøkonomisk Analyse udtryk for, at den foreslåede foranstaltning vedrørende DMF er den mest hensigtsmæssige EU-foranstaltning til at imødegå de påviste risici, når forholdet mellem de socioøkonomiske fordele og de socioøkonomiske omkostninger tages i betragtning.
- (10) Agenturet har forelagt Kommissionen udtalelserne fra Udvalget for Risikovurdering og Udvalget for Socioøkonomisk Analyse.
- (11) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra det udvalg, der er nedsat i henhold til artikel 133 i forordning (EF) nr. 1907/2006 —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag XVII til forordning (EF) nr. 1907/2006 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 15. maj 2012.

På Kommissionens vegne

José Manuel BARROSO

Formand

⁽¹⁾ EFT L 11 af 15.1.2002, s. 4.

⁽²⁾ EUT L 74 af 20.3.2009, s. 32.

⁽³⁾ EUT L 63 af 12.3.2010, s. 21.

⁽⁴⁾ EUT L 57 af 2.3.2011, s. 43.

⁽⁵⁾ EUT L 26 af 28.1.2012, s. 35.

BILAG

I tabellen i bilag XVII til forordning (EF) nr. 1907/2006 indsættes følgende som nr. 61:

»61. Dimethylfumarat (DMF) CAS-nr. 624-49-7 EC 210-849-0	Må ikke anvendes i artikler eller dele af artikler i koncentrationer på over 0,1 mg/kg. Artikler eller dele af artikler, der indeholder DMF i koncentrationer på over 0,1 mg/kg, må ikke markedsføres.«
--	--