

II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

VERORDNUNGEN

VERORDNUNG (EU) Nr. 412/2012 DER KOMMISSION

vom 15. Mai 2012

zur Änderung von Anhang XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH)

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 68 Absatz 1 und Artikel 131,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 schreibt vor, dass wenn nach Auffassung eines Mitgliedstaats die Herstellung, das Inverkehrbringen oder die Verwendung eines Stoffes als solchem in einem Gemisch oder in einem Erzeugnis ein Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt mit sich bringt, das nicht angemessen beherrscht wird und behandelt werden muss, so erstellt er, nach der Benachrichtigung der Europäischen Chemikalienagentur („Agentur“), ein diesbezügliches Dossier.
- (2) Frankreich hat ein Dossier über den Stoff Dimethylfumarat (DMF) erstellt, aus dem hervorgeht, dass DMF, das in Erzeugnissen oder deren Bestandteilen in Konzentrationen von über 0,1 mg/kg enthalten ist, ein Risiko für die menschliche Gesundheit darstellt und dass ein unionsweites Vorgehen über die bereits geltenden Maßnahmen hinaus erforderlich ist. Das betreffende Dossier wurde der Agentur zur Einleitung des Beschränkungsverfahrens übermittelt.

- (3) Möbel und Schuhe, die in mehreren Mitgliedstaaten auf dem Markt sind, wurden als Ursache für Gesundheitsschädigungen von Verbrauchern in Frankreich, Polen, Finnland, Schweden und dem Vereinigten Königreich ausgemacht.

- (4) Es wurde festgestellt, dass die Gesundheitsschädigungen durch DMF verursacht werden; dieses Biozid beugt Schimmelpilzen vor, die bei feuchtem Klima gelagerte oder transportierte Ledermöbel oder -schuhe befallen können. Zumeist war DMF abgepackt in kleinen Beuteln in den Möbeln befestigt bzw. den Schuhkartons beigelegt. Durch Verdunstung und anschließende Imprägnierung des Leders schützt DMF dieses vor Schimmelpilzbefall. Jedoch verursachte es auch Nebenwirkungen bei Verbrauchern, die mit diesen Produkten in Kontakt gekommen waren. DMF verursachte bei Hautkontakt in einer Reihe von Fällen eine Sensibilisierung (Kontaktdermatitis) mit schmerzhaften Symptomen. In einigen Fällen wurden zudem akute Atembeschwerden beobachtet. Eine Dermatitis ist besonders schwierig zu behandeln und die Sensibilisierung ist unumkehrbar. Aufgrund des Sensibilisierungspotenzials des Stoffes kann der Kontakt mit DMF bei sehr geringeren Konzentrationen zu unerwünschten Reaktionen bei sensibilisierten Personen führen.

- (5) Gemäß der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten⁽²⁾ und der Verordnung Nr. 1451/2007 der Kommission vom 4. Dezember 2007 über die zweite Phase des Zehn-Jahres-Arbeitsprogramms gemäß Artikel 16 Absatz 2 der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten⁽³⁾ sind das Inverkehrbringen und die Verwendung von DMF in Biozid-Produkten in der Union nicht gestattet. Folglich dürfen in der Union hergestellte Erzeugnisse nicht mit DMF behandelt werden. Die Richtlinie 98/8/EG sieht jedoch nicht vor, die Einfuhr von mit Bioziden behandelten Erzeugnissen in die Union zu beschränken.

⁽¹⁾ ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1.

⁽²⁾ ABl. L 123 vom 24.4.1998, S. 1.

⁽³⁾ ABl. L 325 vom 11.12.2007, S. 3.

- (6) Auf der Grundlage von Artikel 13 der Richtlinie 2001/95/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 3. Dezember 2001 über die allgemeine Produktsicherheit⁽¹⁾ erließ die Kommission die Entscheidung 2009/251/EG vom 17. März 2009 zur Verpflichtung der Mitgliedstaaten, dafür zu sorgen, dass Produkte, die das Biozid Dimethylfumarat enthalten, nicht in Verkehr gebracht oder auf dem Markt bereitgestellt werden⁽²⁾. Damit wird das Inverkehrbringen von Produkten, die DMF enthalten, als Dringlichkeitsmaßnahme eingeschränkt, bis eine Bewertung von DMF im Rahmen der Verordnung (EC) Nr. 1907/2006 erfolgen kann.
- (7) Das durch die Entscheidung 2009/251/EG verfügte Verbot wurde anschließend durch den Beschluss Nr. 2010/153/EU der Kommission⁽³⁾, den Beschluss 2011/135/EU der Kommission⁽⁴⁾ und den Durchführungsbeschluss 2012/48/EU der Kommission⁽⁵⁾ verlängert und gilt bis zum Inkrafttreten dieser Verordnung oder bis zum 15. März 2013, wobei der frühere Zeitpunkt maßgebend ist.
- (8) In seiner Stellungnahme vom 8. März 2011 kommt der Ausschuss für Risikobeurteilung der Agentur zu der Auffassung, dass ein Verbot der Anwendung von DMF in Erzeugnissen oder deren Bestandteilen in einer Konzentration von über 0,1 mg/kg die am besten geeignete unionsweite Maßnahme sei, mit der die erkannten Risiken im Hinblick auf die Wirksamkeit ihrer Minderung zu bekämpfen sind.
- (9) In seiner Stellungnahme vom 14. Juni 2011 vertritt der Ausschuss für sozioökonomische Analysen die Auffassung, dass die vorgeschlagene Maßnahme bezüglich DMF die am besten geeignete unionsweite Maßnahme sei, mit der die erkannten Risiken im Hinblick auf die Verhältnismäßigkeit der sozioökonomischen Vorteile und Kosten zu bekämpfen sind.
- (10) Die Agentur hat die Stellungnahmen des Ausschusses für Risikobeurteilung und des Ausschusses für sozioökonomische Analyse der Kommission übermittelt.
- (11) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen stehen im Einklang mit der Stellungnahme des gemäß Artikel 133 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 eingesetzten Ausschusses —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 wird entsprechend dem Anhang dieser Verordnung geändert.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 15. Mai 2012

Für die Kommission

Der Präsident

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ ABl. L 11 vom 15.1.2002, S. 4.

⁽²⁾ ABl. L 74 vom 20.3.2009, S. 32.

⁽³⁾ ABl. L 63 vom 12.3.2010, S. 21.

⁽⁴⁾ ABl. L 57 vom 2.3.2011, S. 43.

⁽⁵⁾ ABl. L 26 vom 28.1.2012, S. 35.

ANHANG

Der folgende Eintrag mit Ziffer 61 wird in der Tabelle in Anhang XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 hinzugefügt.

„61. Dimethylfumarat (DMF) CAS-Nr.: 624-49-7 EC 210-849-0	Darf nicht in Erzeugnissen oder Bestandteilen davon in Konzentrationen von über 0,1 mg/kg verwendet werden. Erzeugnisse oder deren Bestandteile, die DMF in einer Konzentration von über 0,1 mg/kg enthalten, dürfen nicht in den Verkehr gebracht werden.“
---	--