

II

(Μη νομοθετικές πράξεις)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 412/2012 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 15ης Μαΐου 2012

για την τροποποίηση του παραρτήματος XVII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων («REACH»)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων, καθώς και για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1488/94 της Επιτροπής, καθώς και της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των οδηγιών 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/ΕΚ και 2000/21/ΕΚ της Επιτροπής⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 68 παράγραφος 1 και το άρθρο 131,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 ορίζει ότι, αν ένα κράτος μέλος θεωρεί ότι η παραγωγή, η διάθεση στην αγορά ή η χρήση μιας ουσίας σε καθαρή μορφή, σε μείγμα ή σε αντικείμενο ενέχει κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία ή για το περιβάλλον, κίνδυνο ο οποίος δεν ελέγχεται επαρκώς και πρέπει να αντιμετωπιστεί, καταρτίζει σχετικό φάκελο, αφού προηγουμένως ενημερώσει τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων («Οργανισμός»).
- (2) Η Γαλλία κατάρτισε φάκελο για την ουσία «φουμαρικό διμεθύλιο» (DMF), από τον οποίο προκύπτει ότι το DMF που περιέχεται σε αντικείμενα ή σε μέρη τους σε συγκεντρώσεις μεγαλύτερες από 0,1 mg/kg εγκυμονεί κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία και ότι είναι αναγκαίο να αναληφθεί δράση που να καλύπτει το σύνολο της Ένωσης, πέραν των τυχόν μέτρων που ήδη εφαρμόζονται. Ο φάκελος υποβλήθηκε στον Οργανισμό, προκειμένου να αρχίσει η διαδικασία επιβολής περιορισμών.

- (3) Στη Γαλλία, την Πολωνία, τη Φινλανδία, τη Σουηδία και το Ηνωμένο Βασίλειο διαπιστώθηκε ότι έπιπλα και υποδήματα που διατίθενται στην αγορά πολλών κρατών μελών είναι επιβλαβή για την υγεία των καταναλωτών.

- (4) Διαπιστώθηκε ότι η βλάβη στην υγεία προκλήθηκε από το DMF, ένα βιοκτόνο που αποτρέπει τον σχηματισμό μούχλας η οποία μπορεί να προκαλέσει ζημιά στα δερμάτινα έπιπλα ή τα υποδήματα κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης ή της μεταφοράς σε υγρά κλίματα. Τις περισσότερες φορές το DMF βρισκόταν σε μικρά σακουλάκια τα οποία είχαν τοποθετηθεί στο εσωτερικό των επίπλων ή είχαν προστεθεί στις συσκευασίες των υποδημάτων. Στη συνέχεια, η ουσία εξατμιζόταν και εμπότιζε το προϊόν, προστατευοντάς το από τη μούχλα. Ωστόσο, η διαδικασία αυτή είχε επιπτώσεις και στους καταναλωτές οι οποίοι έρχονταν σε επαφή με τα εν λόγω προϊόντα. Το DMF ερχόταν σε επαφή με το δέρμα των καταναλωτών και προκαλούσε ορισμένα επώδυνα κρούσματα ευαισθητοποίησης (δερματίτιδα εξ επαφής). Σε ορισμένες περιπτώσεις αναφέρθηκαν επίσης οξείες αναπνευστικές διαταραχές. Η δερματίτιδα είναι ιδιαίτερα δύσκολο να αντιμετωπιστεί, ενώ η ευαισθητοποίηση είναι μη αναστρέψιμη. Λόγω των ευαισθητοποιητικών ιδιοτήτων του DMF, η έκθεση στην ουσία αυτή μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, σε πολύ χαμηλές συγκεντρώσεις, σε ευαισθητοποιημένα άτομα.

- (5) Σύμφωνα με την οδηγία 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 1998, για τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά⁽²⁾, και τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1451/2007 της Επιτροπής, της 4ης Δεκεμβρίου 2007, σχετικά με τη δεύτερη φάση του δεκαετούς προγράμματος εργασιών που αναφέρεται στο άρθρο 16 παράγραφος 2 της οδηγίας 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά⁽³⁾, η εμπορία και η χρήση του DMF σε βιοκτόνα προϊόντα δεν επιτρέπονται στην Ένωση. Συνεπώς, τα είδη που παράγονται στην Ένωση δεν επιτρέπεται να υποβληθούν σε επεξεργασία με DMF. Ωστόσο, η οδηγία 98/8/ΕΚ δεν προβλέπει περιορισμούς για την εισαγωγή, στην Ένωση, ειδών που έχουν υποβληθεί σε επεξεργασία με DMF.

⁽¹⁾ ΕΕ L 396 της 30.12.2006, σ. 1.⁽²⁾ ΕΕ L 123 της 24.4.1998, σ. 1.⁽³⁾ ΕΕ L 325 της 11.12.2007, σ. 3.

- (6) Βάσει του άρθρου 13 της οδηγίας 2001/95/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 3ης Δεκεμβρίου 2001, για τη γενική ασφάλεια των προϊόντων⁽¹⁾, η Επιτροπή εξέδωσε την απόφαση 2009/251/EK, της 17ης Μαρτίου 2009, η οποία απαιτεί από τα κράτη μέλη να διασφαλίσουν ότι δεν διατίθενται ούτε είναι διαθέσιμα στην αγορά προϊόντα που περιέχουν το βιοκτόνο φουμαρικό διμεθύλιο⁽²⁾. Η εν λόγω απόφαση περιορίζει τη διάθεση προϊόντων που περιέχουν DMF στην αγορά ως επείγον μέτρο έως ότου καταστεί δυνατόν να αξιολογηθεί η κατάσταση του DMF βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006.
- (7) Στη συνέχεια, η απαγόρευση που θεσπίστηκε με την απόφαση 2009/251/EK παρατάθηκε με τις αποφάσεις 2010/153/EK⁽³⁾ και 2011/135/EK⁽⁴⁾ της Επιτροπής και την εκτελεστική απόφαση 2012/48/ΕΕ⁽⁵⁾ της Επιτροπής, και εφαρμόζεται έως την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού ή έως τις 15 Μαρτίου 2013, με υπερισχύουσα τη συντομότερη από τις εν λόγω δύο ημερομηνίες.
- (8) Στη γνωμοδότηση που εξέδωσε στις 8 Μαρτίου 2011, η αρμόδια για θέματα εκτιμήσεων επικινδυνότητας επιτροπή (RAC) του Οργανισμού θεωρεί ότι η απαγόρευση της χρήσης του DMF σε αντικείμενα ή μέρη τους σε συγκέντρωση μεγαλύτερη από 0,1 mg/kg και η διάθεση στην αγορά αντικειμένων ή μερών τους που περιέχουν DMF σε συγκέντρωση μεγαλύτερη από 0,1 mg/kg είναι το πλέον ενδεδειγμένο μέτρο επιπέδου ΕΕ για την αντιμετώπιση των διαπιστωθέντων κινδύνων από την άποψη της αποτελεσματικότητας όσον αφορά τη μείωση των κινδύνων.
- (9) Στη γνωμοδότηση που εξέδωσε στις 14 Ιουνίου 2011, η επιτροπή κοινωνικοοικονομικών αναλύσεων θεωρεί ότι το προτεινόμενο μέτρο σχετικά με το DMF είναι το πλέον ενδεδειγμένο μέτρο επιπέδου ΕΕ για την αντιμετώπιση των διαπιστωθέντων κινδύνων από την άποψη της αναλογικότητας των κοινωνικοοικονομικών πλεονεκτημάτων του προς τις κοινωνικοοικονομικές του επιπτώσεις.
- (10) Ο Οργανισμός διαβίβασε στην Επιτροπή τις γνωμοδοτήσεις της επιτροπής εκτιμήσεων επικινδυνότητας και της επιτροπής κοινωνικοοικονομικών αναλύσεων.
- (11) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής που προβλέπεται στο άρθρο 133 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006,

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα XVII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 15 Μαΐου 2012.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ ΕΕ L 11 της 15.1.2002, σ. 4.

⁽²⁾ ΕΕ L 74 της 20.3.2009, σ. 32.

⁽³⁾ ΕΕ L 63 της 12.3.2010, σ. 21.

⁽⁴⁾ ΕΕ L 57 της 2.3.2011, σ. 43.

⁽⁵⁾ ΕΕ L 26 της 28.1.2012, σ. 35.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στον πίνακα του παραρτήματος XVII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 προστίθεται το ακόλουθο σημείο 61:

«61. Φουμαρικό διμεθύλιο (DMF) Αριθ. CAS 624-49-7 Αριθ. ΕΚ 210-849-0	Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε αντικείμενα ή μέρη τους σε συγκεντρώσεις μεγαλύτερες από 0,1mg/kg. Δεν πρέπει να διατίθενται στην αγορά αντικείμενα ή μέρη τους που περιέχουν DMF σε συγκεντρώσεις μεγαλύτερες από 0,1mg/kg.»
--	---