

II

(Actes non législatifs)

RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT (UE) N° 412/2012 DE LA COMMISSION

du 15 mai 2012

modifiant l'annexe XVII du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances («REACH»)

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission⁽¹⁾, et notamment son article 68, paragraphe 1, et son article 131,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1907/2006 prévoit que si un État membre estime que la fabrication, la mise sur le marché ou l'utilisation d'une substance, telle quelle ou contenue dans une préparation ou un article, entraîne pour la santé humaine ou l'environnement un risque qui n'est pas dûment maîtrisé et nécessite une action, il devra élaborer un dossier après avoir notifié son intention à l'agence européenne des produits chimiques (ci-après «l'agence»).
- (2) La France a élaboré un dossier concernant le fumarate de diméthyle («DMF»), dans lequel il est démontré que cette substance, présente dans des articles ou leurs parties en concentration supérieure à 0,1 mg/kg, entraîne un risque pour la santé humaine et que des mesures allant au-delà de celles déjà en place doivent être prises à l'échelle de l'Union européenne. Ce dossier a été soumis à l'agence en vue de lancer le processus de restriction.
- (3) Il a été constaté que des meubles et des articles chauffants disponibles sur le marché de plusieurs États

membres avaient eu des effets nocifs sur la santé des consommateurs en France, en Pologne, en Finlande, en Suède et au Royaume-Uni.

- (4) Il a été reconnu que ces effets nocifs sur la santé étaient dus au DMF, un produit biocide destiné à prévenir les moisissures susceptibles d'endommager le mobilier ou les articles chauffants en cuir pendant leur stockage ou leur transport dans une atmosphère humide. Le plus souvent, le DMF était contenu dans de petits sachets placés à l'intérieur des meubles ou des emballages des articles chauffants. En s'évaporant, il imprégnait le produit, le protégeant ainsi des moisissures mais entraînant, par la suite, des effets nocifs pour les consommateurs ayant été en contact avec les marchandises concernées. Le DMF est entré en contact avec la peau des consommateurs et, dans plusieurs cas, a provoqué une sensibilisation (dermatite de contact), affectant sensiblement l'état de santé. Des troubles respiratoires aigus ont également été rapportés dans certains cas. La dermatite est particulièrement difficile à traiter et la sensibilisation est irréversible. En raison de son potentiel de sensibilisation, l'exposition au DMF peut provoquer, à très faibles concentrations, des effets indésirables sur des sujets sensibilisés.
- (5) La commercialisation et l'utilisation du DMF dans des produits biocides ne sont pas autorisées dans l'Union, conformément à la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides⁽²⁾ et au règlement (CE) n° 1451/2007 de la Commission du 4 décembre 2007 concernant la seconde phase du programme de travail de dix ans visé à l'article 16, paragraphe 2, de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits biocides⁽³⁾. En conséquence, les articles produits dans l'Union ne peuvent pas être traités au DMF. En revanche, la directive 98/8/CE ne prévoit pas de restrictions à l'importation, dans l'Union, d'articles traités avec des produits biocides.

⁽¹⁾ JO L 396 du 30.12.2006, p. 1.

⁽²⁾ JO L 123 du 24.4.1998, p. 1.

⁽³⁾ JO L 325 du 11.12.2007, p. 3.

- (6) En vertu de l'article 13 de la directive 2001/95/CE du Parlement européen et du Conseil du 3 décembre 2001 relative à la sécurité générale des produits ⁽¹⁾, la Commission a adopté la décision 2009/251/CE du 17 mars 2009 exigeant des États membres qu'ils veillent à ce que les produits contenant du fumarate de diméthyle (produit biocide) ne soient pas commercialisés ou mis à disposition sur le marché ⁽²⁾, qui limite la mise sur le marché des produits contenant du DMF, à titre de mesure d'urgence applicable jusqu'à ce que la situation du DMF ait pu être évaluée conformément au règlement (CE) n° 1907/2006.
- (7) L'interdiction prévue par la décision 2009/251/CE, qui a ensuite été prolongée par la décision 2010/153/UE de la Commission ⁽³⁾, la décision 2011/135/UE de la Commission ⁽⁴⁾ et la décision d'exécution 2012/48/UE de la Commission ⁽⁵⁾, est applicable jusqu'à la date d'entrée en vigueur du présent règlement ou jusqu'au 15 mars 2013, la date la plus rapprochée étant retenue.
- (8) Dans son avis du 8 mars 2011, le comité d'évaluation des risques (CER) de l'agence estime que l'interdiction de l'utilisation du DMF dans des articles ou leurs parties, en concentration supérieure à 0,1 mg/kg, et de la mise sur le marché d'articles ou de leurs parties contenant du DMF en concentration supérieure à 0,1 mg/kg est la mesure la plus appropriée à l'échelle de l'Union, en termes d'efficacité pour réduire les risques identifiés.
- (9) Dans son avis du 14 juin 2011, le comité d'analyse socio-économique considère que la mesure proposée concernant le DMF est la plus appropriée à l'échelle de l'Union, en termes de proportionnalité des avantages et des coûts socio-économiques, pour faire face aux risques identifiés.
- (10) L'agence a soumis à la Commission les avis du comité d'évaluation des risques et du comité d'analyse socio-économique.
- (11) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité institué par l'article 133 du règlement (CE) n° 1907/2006,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'annexe XVII du règlement (CE) n° 1907/2006 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 15 mai 2012.

Par la Commission
Le président
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ JO L 11 du 15.1.2002, p. 4.

⁽²⁾ JO L 74 du 20.3.2009, p. 32.

⁽³⁾ JO L 63 du 12.3.2010, p. 21.

⁽⁴⁾ JO L 57 du 2.3.2011, p. 43.

⁽⁵⁾ JO L 26 du 28.1.2012, p. 35.

ANNEXE

La ligne 61 est ajoutée dans le tableau de l'annexe XVII du règlement (CE) n° 1907/2006, comme suit:

«61. Fumarate de diméthyle (DMF) N° CAS 624-49-7 EC 210-849-0	Ne peut être utilisé dans des articles ou leurs parties en concentration supérieure à 0,1 mg/kg. Les articles ou leurs parties contenant du DMF en concentration supérieure à 0,1 mg/kg ne peuvent être mis sur le marché.»
---	--