

## II

(Atti non legislativi)

## REGOLAMENTI

## REGOLAMENTO (UE) N. 412/2012 DELLA COMMISSIONE

del 15 maggio 2012

**recante modifica dell'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche («REACH»)**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE<sup>(1)</sup>, in particolare gli articoli 68, paragrafo 1, e 131,

considerando quanto segue:

- (1) Regolamento (CE) n. 1907/2006 prevede che, se uno Stato membro ritiene che la fabbricazione, la commercializzazione o l'uso di una sostanza in quanto tale, in una miscela o in un articolo comporti un rischio per la salute umana o per l'ambiente non adeguatamente controllato e che deve essere affrontato e risolto, esso predispone un fascicolo e comunica la propria intenzione in tal senso all'Agenzia europea per le sostanze chimiche («l'Agenzia»).
- (2) La Francia ha preparato un fascicolo riguardante la sostanza dimetilfumarato (DMF), nel quale dimostra che il DMF contenuto in articoli, o loro parti, in concentrazioni superiori a 0,1 mg/kg, presenta un rischio per la salute umana e che è necessaria un'azione a livello dell'Unione che vada oltre le misure già adottate. Tale fascicolo è stato trasmesso all'Agenzia per avviare la procedura di restrizione.

- (3) Mobilio e calzature presenti sul mercato di vari Stati membri sono risultati essere la causa di danni alla salute di consumatori in Francia, Polonia, Finlandia, Svezia e nel Regno Unito.

- (4) È stato accertato che i danni alla salute sono stati provocati dal DMF, un biocida che contrasta l'azione di muffe che deteriorano la pelle di mobili o calzature durante lo stoccaggio o il trasporto in un clima umido. Nella maggior parte dei casi il DMF era contenuto in piccoli sacchetti fissati all'interno dei mobili o inseriti nelle scatole delle calzature. Evaporando impregnava il prodotto e lo proteggeva dalle muffe. Ha procurato tuttavia effetti negativi anche su consumatori entrati in contatto con tali prodotti. Il DMF, a contatto con la cute dei consumatori, ha provocato numerosi casi di sensibilizzazione (dermatite da contatto) e di condizioni dolorose. In alcuni casi sono stati segnalati disturbi respiratori acuti. La dermatite è particolarmente difficile da trattare e la sensibilizzazione è irreversibile. Per la sua capacità sensibilizzante, l'esposizione al DMF può provocare nei soggetti sensibili effetti collaterali negativi già in concentrazioni molto basse.

- (5) Nell'Unione, la commercializzazione e l'uso del DMF nei biocidi non sono permessi ai sensi della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi<sup>(2)</sup> e del regolamento (CE) n. 1451/2007 della Commissione, del 4 dicembre 2007, concernente la seconda fase del programma di lavoro decennale di cui all'articolo 16, paragrafo 2, della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa all'immissione sul mercato dei biocidi<sup>(3)</sup>. Articoli prodotti nell'Unione non possono pertanto essere trattati con DMF. La direttiva 98/8/CE non prevede tuttavia limitazioni alle importazioni nell'Unione di articoli trattati con biocidi.

<sup>(1)</sup> GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1.

<sup>(2)</sup> GU L 123 del 24.4.1998, pag. 1.

<sup>(3)</sup> GU L 325, dell'11.12.2007, pag. 3.

- (6) La Commissione, in base all'articolo 13 della direttiva 2001/95/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 3 dicembre 2001, relativa alla sicurezza generale dei prodotti <sup>(1)</sup>, ha adottato come provvedimento d'emergenza finché la posizione del DMF non potrà essere valutata nell'ambito del regolamento (CE) n. 1907/2006, la decisione 2009/251/CE, del 17 marzo 2009, che impone agli Stati membri di garantire che non vengano immessi o messi a disposizione sul mercato prodotti contenenti il biocida dimetilfumarato <sup>(2)</sup> e che limita la commercializzazione di prodotti contenenti DMF.
- (7) Il divieto di cui alla decisione 2009/251/CE è stato successivamente prorogato con la decisione 2010/153/UE della Commissione <sup>(3)</sup>, la decisione 2011/135/UE della Commissione <sup>(4)</sup> e la decisione di esecuzione 2012/48/UE della Commissione <sup>(5)</sup> e resterà applicabile fino all'entrata in vigore del presente regolamento o, al più tardi, fino al 15 marzo 2013.
- (8) Nel parere dell'8 marzo 2011, il comitato per la valutazione dei rischi (*Committee for Risk Assessment — RAC*) dell'Agenzia ritiene che vietare l'uso del DMF negli articoli o loro parti in concentrazioni superiori a 0,1 mg/kg e la commercializzazione di articoli o loro parti contenenti DMF in concentrazioni superiori a 0,1 mg/kg sia la misura a livello UE più appropriata per affrontare i rischi individuati e la più efficace per ridurli.
- (9) Nel parere del 14 giugno 2011, il comitato per l'analisi socioeconomica ritiene che la misura proposta per il DMF sia a livello UE la più appropriata per affrontare i rischi individuati in termini di equilibrio tra vantaggi e costi socioeconomici che essa comporta.
- (10) L'Agenzia ha sottoposto alla Commissione il parere del comitato per la valutazione dei rischi e quello del comitato per l'analisi socioeconomica.
- (11) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato istituito dall'articolo 133 del regolamento (CE) n. 1907/2006,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

#### Articolo 1

L'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006 è modificato in conformità all'allegato del presente regolamento.

#### Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 15 maggio 2012

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> GU L 11 del 15.1.2002, pag. 4.

<sup>(2)</sup> GU L 74 del 20.3.2009, pag. 32.

<sup>(3)</sup> GU L 63 del 12.3.2010, pag. 21.

<sup>(4)</sup> GU L 57 del 2.3.2011, pag. 43.

<sup>(5)</sup> GU L 26 del 28.1.2012, pag. 35.

## ALLEGATO

Nella tabella dell'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006 è aggiunta la seguente voce 61:

«61. Dimetilfumarato (DMF) n. CAS 624-49-7 EC 210-849-0	Non può essere utilizzato in articoli o loro parti in concentrazioni superiori a 0,1 mg/kg.  Non possono essere commercializzati articoli o loro parti contenenti DMF in concentrazioni superiori 0,1 mg/kg.»
---	---