

II

(Įstatymo galios neturintys teisės aktai)

REGLAMENTAI

KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) Nr. 412/2012

2012 m. gegužės 15 d.

kuriuo iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH) XVII priedas

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiantį Europos cheminių medžiagų agentūrą, iš dalies keičiantį Direktyvą 1999/45/EB bei panaikinantį Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93, Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1488/94, Tarybos direktyvą 76/769/EEB ir Komisijos direktyvas 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB bei 2000/21/EB⁽¹⁾, ypač į jo 68 straipsnio 1 dalį ir 131 straipsnį,

kadangi:

- (1) Reglamente (EB) Nr. 1907/2006 nustatyta, kad, jeigu valstybė narė mano, jog pačios medžiagos, mišinio ar gaminio, kuriame yra šios medžiagos, gamyba, tiekimas rinkai ar naudojimas kelia pavojų žmonių sveikatai ar aplinkai, kuris nėra tinkamai kontroliuojamas ir kurio problemą reikia spręsti, ji parengia dokumentų rinkinį prieš tai pranešusi apie savo ketinimus Europos cheminių medžiagų agentūrai (toliau – Agentūra);
- (2) Prancūzija parengė dokumentų rinkinį dėl medžiagos dimetiltfumarato (DMF), kuriame įrodo, kad gaminiuose ar jų dalyse esantis DMF, kurio koncentracija didesnė nei 0,1 mg/kg, kelia pavojų žmonių sveikatai ir kad būtina imtis veiksmų Sąjungos mastu nepaisant jau taikomų priemonių. Tas dokumentų rinkinys pateiktas Agentūrai siekiant inicijuoti ribojimų nustatymo procesą;

- (3) nustatyta, kad kai kurie valstybės narės – Prancūzijoje, Lenkijoje, Suomijoje, Švedijoje ir Jungtinėje Karalystėje – rinkai tiekiami baldai ir avalynė padarė žalos vartotojų sveikatai;

- (4) buvo pripažinta, kad žala sveikatai kilo dėl dimetiltfumarato – biocido, neleidžiančio atsirasti pelėsiams, galintiems pakenkti odiniams baldams ar avalynei, jeigu jie laikomi ar gabenami drėgno klimato sąlygomis. Dimetiltfumaratas dažniausiai buvo laikomas mažuose maišeliuose, pritvirtintuose prie baldų arba įdėtuose į avalynės dėžutes. Jis išgaruodavo ir impregnuodavo produktą, apsaugodamas jį nuo pelėsių. Tačiau jis taip pat turėdavo poveikio vartotojams, kurie lietsi su tais gaminiais. Įvykęs DMF sąlytis su vartotojų oda sukėlė keletą įjautrinimo (kontaktinio dermatito) atvejų, kurie pasireiškė skausmu. Pranešama, kad kai kuriais atvejais pasitaikydavo ir ūmių kvėpavimo sutrikimų. Dermatitą ypatingai sunku gydyti, o įjautrinimas yra negrįžtamas. Dėl galimo įjautrinimo sąlytis su DMF gali sukelti įjautrintiems objektams nepageidaujamas reakcijas net ir esant labai nedidelei medžiagos koncentracijai;

- (5) DMF prekiauti ir jį naudoti biocidų produktuose Sąjungoje draudžiama pagal 1998 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą Nr. 98/8/EB dėl biocidinių produktų pateikimo į rinką⁽²⁾ ir 2007 m. gruodžio 4 d. Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1451/2007 dėl Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/8/EB dėl biocidinių produktų pateikimo į rinką 16 straipsnio 2 dalyje nurodytos 10 metų programos antrojo etapo⁽³⁾. Todėl Sąjungoje pagaminti gaminiai negali būti apdorojami DMF. Tačiau Direktyvoje 98/8/EB nenumatytas biocidais apdorotų gaminių importo į Sąjungą ribojimas;

⁽¹⁾ OL L 396, 2006 12 30, p. 1.

⁽²⁾ OL L 123, 1998 4 24, p. 1.

⁽³⁾ OL L 325, 2007 12 11, p. 3.

- (6) remdamasi 2001 m. gruodžio 3 d. Direktyvos 2001/95/EB dėl bendrosios produktų saugos ⁽¹⁾ 13 straipsniu Komisija priėmė 2009 m. kovo 17 d. Sprendimą 2009/251/EB reikalauti, kad valstybės narės užtikrintų, kad rinkai nebūtų pateikiami arba tiekiami gaminiai, kurių sudėtyje yra biocido dimetilfumarato ⁽²⁾, kuriuo ribojamas produktų, kurių sudėtyje yra DMF, pateikimas rinkai kaip neatidėliotina priemonė, kol DMF nebus įvertintas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006;
- (7) Sprendimu 2009/251/EB nustatytas draudimas buvo vėliau pratęstas Komisijos sprendimu 2010/153/ES ⁽³⁾, Komisijos sprendimu 2011/135/ES ⁽⁴⁾ ir Komisijos įgyvendinimo sprendimu 2012/48/ES ⁽⁵⁾ ir taikomas iki šio reglamento įsigaliojimo arba iki 2013 m. kovo 15 d., pasirenkant ankstesnę datą;
- (8) 2011 m. kovo 8 d. paskelbtoje nuomonėje Agentūros Rizikos vertinimo komitetas (RAC) teigia, kad DMF naudojimo gaminiuose ar jų dalyse esant didesnei nei 0,1 mg/kg koncentracijai ir gaminių ar jų dalių, kuriuose DMF koncentracija viršija 0,1 mg/kg, pateikimo rinkai draudimas yra tinkamiausia Sąjungos mastu taikoma priemonė nustatyti rizikai kontroliuoti jos mažinimo veiksmingumo požiūriu;
- (9) 2011 m. birželio 14 d. paskelbtoje nuomonėje Socialinės ir ekonominės analizės komitetas teigia, kad pasiūlyta priemonė dėl DMF yra tinkamiausia Sąjungos mastu taikoma priemonė nustatyti rizikai kontroliuoti socialinės bei ekonominės naudos ir socialinių bei ekonominių sąnaudų santykio proporcingumo požiūriu;
- (10) Agentūra pateikė Komisijai Rizikos vertinimo ir Socialinės ir ekonominės analizės komitetų nuomones;
- (11) šiame reglamente numatytos priemonės atitinka pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 133 straipsnį įsteigto komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 XVII priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2012 m. gegužės 15 d.

Komisijos vardu

Pirmininkas

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ OL L 11, 2002 1 15, p. 4.

⁽²⁾ OL L 74, 2009 3 20, p. 32.

⁽³⁾ OL L 63, 2010 3 12, p. 21.

⁽⁴⁾ OL L 57, 2011 3 2, p. 43.

⁽⁵⁾ OL L 26, 2012 1 28, p. 35.

PRIEDAS

Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 XVII priedo lentelė papildoma šiuo įrašu Nr. 61:

„61. Dimetilfuramatas (DMF) CAS Nr. 624–49–7 EB Nr. 210–849–0	Nenaudoti gaminiuose ar jų dalyse esant didesnei nei 0,1 mg/kg koncentracijai. Gaminiai ar jų dalys, kuriuose DMF koncentracija yra didesnė nei 0,1 mg/kg, nėra tiekami rinkai.“
---	---