

II

(Acte fără caracter legislativ)

REGULAMENTE

REGULAMENTUL (UE) NR. 412/2012 AL COMISIEI

din 15 mai 2012

de modificare a anexei XVII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH)

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei⁽¹⁾, în special articolul 68 alineatul (1) și articolul 131,

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 prevede că, dacă un stat membru consideră că producerea, introducerea pe piață sau utilizarea unei substanțe ca atare, în amestec sau într-un articol prezintă un risc pentru sănătatea umană sau pentru mediu, risc care nu este controlat în mod adecvat și trebuie abordat, acesta trebuie să pregătească un dosar, după ce a comunicat intenția sa Agenției Europene pentru Produse Chimice (denumită în continuare „agenția”).
- (2) Franța a pregătit un dosar privind substanța dimetil fumarat (DMF) care demonstrează că DMF conținut în articole sau părți ale acestora, în concentrații mai mari de 0,1 mg/kg, prezintă un risc pentru sănătatea umană și că este necesară o acțiune la nivelul UE, pe lângă orice alte măsuri aplicate deja. Dosarul respectiv a fost prezentat către agenție în vederea inițierii procesului de restricționare.

- (3) S-a constatat că mobila și încălțăminta disponibile pe piețele din mai multe state membre au avut efecte nocive asupra sănătății consumatorilor din Franța, Polonia, Finlanda, Suedia și Regatul Unit.

- (4) A fost recunoscut faptul că efectele nocive asupra sănătății au fost cauzate de DMF, un biocid utilizat pentru prevenirea mucegaiului care ar putea deteriora mobila sau încălțăminta din piele pe parcursul depozitării sau transportului într-un climat umed. DMF era cel mai adesea pus în pachetele mici fixate în interiorul mobilei sau adăugate în cutiile de încălțăminte. Acesta se evaporă și impregna produsul, protejându-l împotriva mucegaiului. Cu toate acestea, DMF afecta și consumatorii care veneau în contact cu produsele. DMF a intrat în contact cu pielea consumatorilor, cauzând o serie de cazuri de sensibilizare (dermatită de contact), provocând o stare dureroasă. În unele cazuri au fost raportate și simptome respiratorii acute. Dermatita este deosebit de greu de tratat, iar sensibilizarea este ireversibilă. Din cauza potențialului său de provocare a sensibilizării, expunerea la DMF poate provoca reacții adverse la concentrații foarte mici în cazul persoanelor sensibilizate.

- (5) Comercializarea și utilizarea DMF în produse biocide nu este autorizată în Uniunea Europeană, în conformitate cu Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 februarie 1998 privind comercializarea produselor biodestructive⁽²⁾ și cu Regulamentul (CE) nr. 1451/2007 al Comisiei din 4 decembrie 2007 privind a doua etapă a programului de lucru de 10 ani prevăzut la articolul 16 alineatul (2) din Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului privind introducerea pe piață a produselor biocide⁽³⁾. Prin urmare, articolele produse în Uniune nu pot fi tratate cu DMF. Cu toate acestea, Directiva 98/8/CE nu prevede restricționarea importului în Uniune a articolelor tratate cu biocide.

⁽¹⁾ JO L 396, 30.12.2006, p. 1.

⁽²⁾ JO L 123, 24.4.1998, p. 1.

⁽³⁾ JO L 325, 11.12.2007, p. 3.

- (6) În temeiul articolului 13 din Directiva 2001/95/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 3 decembrie 2001 privind siguranța generală a produselor ⁽¹⁾, Comisia a adoptat Decizia 2009/251/CE din 17 martie 2009 prin care se solicită statelor membre să se asigure că produsele care conțin produsul biocid dimetil fumarat nu sunt introduse sau puse la dispoziție pe piață ⁽²⁾, care restricționează introducerea pe piață a produselor care conțin DMF, ca măsură de urgență până la evaluarea situației DMF în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1907/2006.
- (7) Interdicția prevăzută prin Decizia 2009/251/CE a fost ulterior prelungită prin Decizia 2010/153/UE a Comisiei ⁽³⁾, Decizia 2011/135/UE a Comisiei ⁽⁴⁾ și Decizia de punere în aplicare 2012/48/UE a Comisiei ⁽⁵⁾ și se aplică până la intrarea în vigoare a prezentului regulament sau până la 15 martie 2013, reținându-se termenul cel mai scurt.
- (8) În avizul său din 8 martie 2011, Comitetul pentru evaluarea riscurilor (CER) al agenției consideră că interzicerea utilizării DMF în articole sau părți din acestea la o concentrație mai mare de 0,1 mg/kg și interzicerea introducerii pe piață a articolelor sau a părților acestora care conțin DMF cu o concentrație mai mare de 0,1 mg/kg este cea mai adecvată măsură la nivelul Uniunii pentru a aborda riscurile identificate în ceea ce privește eficiența reducerii riscurilor.
- (9) În avizul său din 14 iunie 2011, Comitetul pentru analiză socioeconomică consideră că măsura propusă privind DMF este cea mai adecvată măsură la nivelul Uniunii pentru a aborda riscurile identificate în ceea ce privește proporționalitatea beneficiilor sale socioeconomice în raport cu costurile socioeconomice.
- (10) Agenția a prezentat Comisiei avizele Comitetului pentru evaluarea riscurilor și a Comitetului pentru analiză socioeconomică.
- (11) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului înființat în temeiul articolului 133 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa XVII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 15 mai 2012.

Pentru Comisie
Președintele
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ JO L 11, 15.1.2002, p. 4.
⁽²⁾ JO L 74, 20.3.2009, p. 32.
⁽³⁾ JO L 63, 12.3.2010, p. 21.
⁽⁴⁾ JO L 57, 2.3.2011, p. 43.
⁽⁵⁾ JO L 26, 28.1.2012, p. 35.

ANEXĂ

În tabelul din anexa XVII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 se adaugă punctul 61 după cum urmează:

„61. Dimetil fumarat (DMF) Nr. CAS 624-49-7 CE 210-849-0	Nu se utilizează în articole sau părți ale acestora în concentrații mai mari de 0,1 mg/kg. Articolele sau părțile acestora care conțin DMF în concentrații mai mari decât 0,1 mg/kg nu se introduc pe piață.”
--	--