II

(Nezakonodajni akti)

UREDBE

UREDBA KOMISIJE (EU) št. 412/2012

z dne 15. maja 2012

o spremembi Priloge XVII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij („REACH“)

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1907/2006 Evropskega Parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH), o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije ter spremembi Direktive 1999/45/ES ter razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES [1] ter zlasti člena 68(1) in člena 131 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (ES) št. 1907/2006 določa, da država članica, če meni, da proizvodnja, dajanje v promet ali uporaba snovi kot take, v zmesi ali izdelku pomeni tveganje za zdravje ljudi ali okolje, ki ni ustrezno nadzorovano in bi ga bilo treba obravnavati, pripravi dokumentacijo, potem ko je o tej nameri uradno obvestila Evropsko agencijo za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Agencija).

(2) Francija je pripravila dokumentacijo o snovi dimetil fumarat (v nadaljnjem besedilu: DMF), ki dokazuje, da DMF v izdelkih ali njihovih delih v koncentracijah, višjih od 0,1 mg/kg, pomeni tveganje za zdravje ljudi in da je treba poleg že uvedenih ukrepov sprejeti ukrepe na ravni celotne Unije. Navedena dokumentacija je bila predložena Agenciji, da se uvede postopek za določitev omejitev.

(3) Ugotovljeno je bilo, da sta pohištvo in obutev, ki sta na voljo na trgu v več državah članicah, škodovala zdravju potrošnikov v Franciji, na Poljskem, Finskem, Švedskem in v Združenem kraljestvu.

(4) Potrjeno je bilo, da je zdravju škodoval DMF, biocid, ki preprečuje plesni, ki lahko poškodujejo usnjeno pohištvo ali obutev med skladiščenjem ali prevozom v vlažnem podnebju. DMF je bil najpogosteje v majhnih vrečkah, pritrjenih v notranjosti pohištva ali priloženih v škatlah z obutvijo. Z izhlapevanjem je prepojil izdelek in ga zaščitil pred plesnijo. Vendar je vplival tudi na potrošnike, ki so prišli v stik z navedenimi izdelki. Pri stiku s kožo potrošnikov je DMF povzročil številne primere preobčutljivosti (kontaktni dermatitis), ki so jo spremljale bolečine. V nekaj primerih je prišlo tudi do akutnih dihalnih težav. Dermatitis se posebno težko zdravi, preobčutljivost pa je trajna. Zaradi možnega povzročanja preobčutljivosti lahko izpostavljenost DMF pri preobčutljivih ljudeh vodi do neželenih reakcij že pri zelo nizkih koncentracijah.

(5) V skladu z Direktivo 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 1998 o dajanju biocidnih pripravkov v promet [2] ter v skladu z Uredbo Komisije (ES) št. 1451/2007 z dne 4. decembra 2007 o drugi fazi desetletnega delovnega programa iz člena 16(2) Direktive 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju biocidnih pripravkov v promet [3] trženje in uporaba DMF v biocidnih pripravkih v Uniji nista dovoljena. Zato se izdelki, proizvedeni v Uniji, ne smejo obdelati z DMF. Vendar pa Direktiva 98/8/ES ne predvideva omejevanja uvoza izdelkov, obdelanih z biocidi, v Unijo.

[1] UL L 396, 30.12.2006, str. 1.

[2] UL L 123, 24.4.1998, str. 1.

[3] UL L 325, 11.12.2007, str. 3.

(6) Komisija je na podlagi člena 13 Direktive 2001/95/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 3. decembra 2001 o splošni varnosti proizvodov [1] kot nujni ukrep, dokler se ne pripravi ocena DMF v skladu z Uredbo (ES) št. 1907/2006, sprejela Odločbo 2009/251/ES z dne 17. marca 2009 o zahtevi, da države članice zagotovijo, da se proizvodi, ki vsebujejo biocid dimetil fumarat, ne dajo na trg ali na njem niso dostopni [2], ki omejuje dajanje v promet izdelkov, ki vsebujejo DMF.

(7) Prepoved iz Odločbe 2009/251/ES je bila nato podaljšana s Sklepom Komisije 2010/153/EU [3], Sklepom Komisije 2011/135/EU [4] in Izvedbenim sklepom Komisije 2012/48/EU [5] ter se uporablja do začetka veljavnosti te uredbe ali do 15. marca 2013, kar nastopi prej.

(8) V svojem mnenju z dne 8. marca 2011 Odbor za oceno tveganja (RAC) Agencije meni, da je prepoved uporabe DMF v izdelkih ali njihovih delih v koncentraciji, višji od 0,1 mg/kg, ter dajanja v promet izdelkov ali njihovih delov, ki vsebujejo DMF v koncentraciji, višji od 0,1 mg/kg, najprimernejši ukrep na ravni celotne Unije za obravnavo ugotovljenih tveganj v smislu učinkovitega zmanjševanja tveganj.

(9) V svojem mnenju z dne 14. junija 2011 Odbor za socialno-ekonomsko analizo meni, da je predlagani ukrep v zvezi z DMF najprimernejši ukrep na ravni celotne Unije za obravnavo ugotovljenih tveganj v smislu sorazmernosti socialno-ekonomskih koristi in socialno-ekonomskih stroškov.

(10) Agencija je Komisiji predložila mnenji Odbora za oceno tveganja in Odbora za socialno-ekonomsko analizo.

(11) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem odbora, ustanovljenega v skladu s členom 133 Uredbe (ES) št. 1907/2006 –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga XVII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 15. maja 2012

Za Komisijo
Predsednik
José Manuel BARROSO

[1] UL L 11, 15.1.2002, str. 4.
[2] UL L 74, 20.3.2009, str. 32.
[3] UL L 63, 12.3.2010, str. 21.
[4] UL L 57, 2.3.2011, str. 43.
[5] UL L 26, 28.1.2012, str. 35.

PRILOGA

V preglednico Priloge XVII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 se doda vnos 61:

„61. Dimetil fumarat (DMF) Št. CAS 624-49-7 Št. ES 210-849-0	Se ne uporablja v izdelkih ali njihovih delih v koncentracijah, višjih od 0,1 mg/kg. Izdelki ali njihovi deli, ki vsebujejo DMF v koncentracijah, višjih od 0,1 mg/kg, se ne dajejo v promet.“