

II

(Незаконодателни актове)

РЕГЛАМЕНТИ

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 412/2012 НА КОМИСИЯТА

от 15 май 2012 година

за изменение на приложение XVII към Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH)

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО ⁽¹⁾ на Комисията, и по-специално член 68, параграф 1 и член 131 от него,

като има предвид, че:

- (1) В Регламент (ЕО) № 1907/2006 се предвижда, че ако държава-членка счита, че производството, пускането на пазара или употребата на вещество в самостоятелен вид, в смес или в изделие представлява риск за здравето на човека или за околната среда, който не е подходящо контролиран и по отношение на който се налага да бъдат взети мерки, тя подготвя досие, след като е уведомила за намерението си Европейската агенция по химикали (наричана по-долу „Агенцията“).
- (2) Франция е подготвила досие по отношение на веществото диметилфумарат (наричано по-долу „DMF“), в което се доказва, че DMF, който се съдържа в изделия или в части от тях в концентрация, по-висока от 0,1 mg/kg, представлява риск за здравето на човека, и че освен вече предприетите мерки е необходимо предприемането на действия на равнището на Съюза. Досието бе представено на Агенцията с цел започване на процеса за ограничаване.

- (3) Мебели и обувки, налични на пазара на няколко държави-членки, бяха определени като причина за увреждане на здравето на потребители във Франция, Полша, Финландия, Швеция и Обединеното кралство.

- (4) Бе установено, че увреждането на здравето е причинено от DMF, биоцид за предотвратяване на появата на плесени, които могат да повредят кожени мебели или обувки при тяхното съхранение или транспортиране във влажен климат. DMF най-често се поставя в малки пликчета, прикрепени от вътрешната страна на мебелите или поставени в кутиите за обувки. Веществото се изпарява и прониква в продукта, като така го предпазва от плесени. То обаче е засегнало и потребители, които са били в контакт с въпросните продукти. DMF е влязъл в контакт с кожата на потребителите и е причинил редица случаи на сенсibiliзиране (контактен дерматит), което е довело до поява на състояние, характеризиращо се с наличие на болка. В някои случаи бе съобщено за остри респираторни смущения. Дерматитът е особено труден за лекуване, а сенсibiliзирането е необратимо. Поради потенциала на DMF да предизвиква сенсibiliзация, у сенсibiliзираните лица експозицията на това вещество може да доведе до нежелани реакции при много ниска концентрация.

- (5) Пускането на пазара и употребата на DMF в състава на биоциди не е разрешено на територията на Съюза в съответствие с Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 1998 г. относно пускането на пазара на биоциди ⁽²⁾ и с Регламент (ЕО) № 1451/2007 на Комисията от 4 декември 2007 г. относно втората фаза на 10-годишната работна програма, посочена в член 16, параграф 2 от Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на биоциди ⁽³⁾. Поради това произведени в Съюза изделия не бива да бъдат третирани с DMF. От друга страна, Директива 98/8/ЕО не предвижда ограничения за внос на изделия, третирани с биоциди, в Съюза.

⁽¹⁾ ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1.

⁽²⁾ ОВ L 123, 24.4.1998 г., стр. 1.

⁽³⁾ ОВ L 325, 11.12.2007 г., стр. 3.

- (6) Въз основа на член 13 от Директива 2001/95/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 3 декември 2001 г. относно общата безопасност на продуктите⁽¹⁾ като спешна мярка до изясняване на статута на DMF съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 Комисията прие Решение 2009/251/ЕО от 17 март 2009 г. за изискване към държавите-членки да гарантират, че на пазара не се пускат или предлагат продукти, които съдържат биоцида диметилфумарат⁽²⁾, с което се ограничава пускането на пазара на продукти, които съдържат DMF.
- (7) Валидността на забраната, наложена с Решение 2009/251/ЕО, впоследствие бе продължена с Решение 2010/153/ЕС на Комисията⁽³⁾, Решение 2011/135/ЕС на Комисията⁽⁴⁾ и Решение за изпълнение 2012/48/ЕС на Комисията⁽⁵⁾, като тя е приложима до влизането в сила на настоящия регламент или до 15 март 2013 г., в зависимост от това кое от двете настъпва по-рано.
- (8) В становището си от 8 март 2011 г. Комитетът за оценка на риска (КОР) на Агенцията твърди, че забраната за употреба на DMF в изделия и части от тях в концентрация, по-висока от 0,1 mg/kg и забраната за пускане на пазара на изделия и части от тях, съдържащи DMF в концентрация, по-висока от 0,1 mg/kg, е най-подходящата мярка на равнището на Съюза за справяне с идентифицираните рискове по отношение на ефективността на намаляването на посочените рискове.
- (9) В становището си от 14 юни 2011 г. Комитетът за социално-икономически анализи твърди, че предложената мярка по отношение на DMF е най-подходящата мярка на равнището на Съюза за справяне с идентифицираните рискове от гледна точка на съотношението между социално-икономическите ползи от мярката и свързаните с нея социално-икономически разходи.
- (10) Агенцията е представила на Комисията становищата на Комитета за оценка на риска и на Комитета за социално-икономически анализи.
- (11) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на комитета, учреден съгласно член 133 от Регламент (ЕО) № 1907/2006,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложение XVII към Регламент (ЕО) № 1907/2006 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

Съставено в Брюксел на 15 май 2012 година.

За Комисията
Председател
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ ОВ L 11, 15.1.2002 г., стр. 4.

⁽²⁾ ОВ L 74, 20.3.2009 г., стр. 32.

⁽³⁾ ОВ L 63, 12.3.2010 г., стр. 21.

⁽⁴⁾ ОВ L 57, 2.3.2011 г., стр. 43.

⁽⁵⁾ ОВ L 26, 28.1.2012 г., стр. 35.

ПРИЛОЖЕНИЕ

В таблицата от приложение XVII към Регламент (ЕО) № 1907/2006 се добавя следното вписване 61:

„61. Диметилфумарат (DMF) CAS № 624-49-7 ЕС 210-849-0	Да не се използва в изделия или части от тях в концентрация, по-висока от 0,1 mg/kg. Не се пускат на пазара изделия или части от тях, които съдържат DMF в концентрация, по-висока от 0,1 mg/kg.“
---	--