

## REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 412/2012

2013/EES/9/12

frá 15. maí 2012

um breytingu á XVII. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)) (\*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS  
HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 frá 18. desember 2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)), um stofnun Efnastofnunar Evrópu, um breytingu á tilskipun 1999/45/EB og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1488/94, sem og tilskipun ráðsins 76/769/EBE og tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 91/155/EBE, 93/67/EBE, 93/105/EB og 2000/21/EB <sup>(1)</sup>, einkum 1. mgr. 68. gr. og 131. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1907/2006 er kveðið á um að telji aðildarríki að framleiðsla efnis, setning þess á markað eða notkun, hvort sem það er eitt sér, í blöndu eða í vöru, skapi áhættu fyrir heilbrigði manna eða umhverfið sem er ekki haldið nægilega vel í skefjum og þurfi að bregðast við skal það taka saman málsskjöl eftir að hafa tilkynnt Efnastofnuninni að það hyggist gera svo.
- 2) Frakkland hefur tekið saman málsskjöl um efnið dímetýlfúmarat sem sýna að dímetýlfúmarat í vörum eða hluta þeirra í styrk sem er yfir 0,1 mg/kg skapar áhættu fyrir heilbrigði manna og að nauðsynlegt er að grípa til aðgerða á vettvangi Sambandsins, til viðbótar ráðstöfunum sem þegar kunna að hafa verið gerðar. Málsskjölin voru lögð fyrir Efnastofnunina í því skyni að hefja málsmeðferðina varðandi takmarkanir.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 128, 16.5.2012, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 195/2012 frá 26. október 2012 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 6, 24.1.2013, bls. 9.

(1) Stjtið. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1.

- 3) Staðfest hefur verið að húsgögn og skófatnaður, sem eru fáanleg á markaði í nokkrum aðildarríkjum, hafa valdið heilsutjóni hjá neytendum í Frakklandi, Póllandi, Finnlandi, Svíþjóð og Breska konungsríkinu.

- 4) Viðurkennt var að heilsutjónið var af völdum dímetýlfúmarats en það er sæfiefni sem er notað til að hindra myglu sem getur skemmt leðurhúsgögn eða skófatnað í geymslu eða flutningum í röku loftslagi. Dímetýlfúmarat var yfirleitt í litlum pokum sem voru festir innan í húsgögn eða settir í kassa utan um skófatnað. Þar gufaði efnið upp og gegndreypti vöruna og verndaði hana gegn myglu. Hins vegar hafði það einnig áhrif á neytendur sem komust í snertingu við vörunar. Dímetýlfúmarat komst í snertingu við húð neytenda þar sem það olli í mörgum tilvikum næmingu (snerthúðbólgu) sem veldur sársauka. Í sumum tilvikum var einnig tilkynnt um bráð öndunarvandamál. Einkar erfitt er að meðhöndla húðbólgu og næmingin er varanleg. Þar eð dímetýlfúmarat getur valdið næmingu geta váhrif af völdum þess orsakað aukaverkanir hjá næmum einstaklingum þótt efnið sé í mjög litlum styrk.

- 5) Ekki er heimilt að setja dímetýlfúmarat á markað eða nota það í sæfivörur í Sambandinu samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB frá 16. febrúar 1998 um markaðssetningu sæfiefna <sup>(2)</sup> og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1451/2007 frá 4. desember 2007 um annan áfanga 10 ára vinnuáætlunarinnar sem um getur í 2. mgr. 16. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB um markaðssetningu sæfiefna <sup>(3)</sup>. Því má ekki meðhöndla vörur, sem eru framleiddar í Sambandinu, með dímetýlfúmarati. Í tilskipun 98/8/EB er hins vegar ekki kveðið á um takmarkanir á innflutningi á vörum, sem eru meðhöndlaðar með sæfiefnum, inn í Sambandið.

(2) Stjtið. EB L 123, 24.4.1998, bls. 1.

(3) Stjtið. ESB L 325, 11.12.2007, bls. 3.

- 6) Á grundvelli 13. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2001/95/EB frá 3. desember 2001 um öryggi vöru <sup>(4)</sup> hefur framkvæmdastjórnin samþykkt ákvörðun 2009/251/EB frá 17. mars 2009 þar sem þess er krafist að aðildarríkin sjái til þess að vörur, sem innihalda sæfiefnið dímetýlfúmarat, séu ekki settar á markað eða boðnar fram þar <sup>(5)</sup>, þar sem setning vara, sem innihalda dímetýlfúmarat, á markað er takmörkuð, sem neyðarráðstöfun þar til unnt er að meta stöðu dímetýlfúmarats samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1907/2006.
- 7) Bannið, sem kveðið er á um í ákvörðun 2009/251/EB, var framlengt með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2010/153/ESB <sup>(6)</sup>, ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2011/135/ESB <sup>(7)</sup> og framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2012/48/ESB <sup>(8)</sup> og gildir þar til þessi reglugerð öðlast gildi eða til 15. mars 2013, hvort heldur ber fyrir að.
- 8) Í álitinu frá 8. mars 2011 telur áhættumatsnefnd Efnastofnunarinnar að bann við notkun dímetýlfúmarats í vörum eða hluta þeirra í styrk sem er yfir 0,1 mg/kg og bann við setningu vara eða hluta þeirra á markað sem innihalda dímetýlfúmarat í styrk sem er yfir 0,1 mg/kg sé heppilegasta ráðstöfunin á vettvangi Sambandsins til að bregðast við greindri áhættu, með hliðsjón af þeim árangri sem hún skilar við að draga úr áhættu.
- 9) Í álitinu frá 14. júní 2011 taldi nefndin um félagshagfræðilega greiningu að fyrirhuguð ráðstöfun er varðar dímetýlfúmarat sé heppilegasta ráðstöfunin á vettvangi Sambandsins til að bregðast við greindri áhættu, með hliðsjón af því að félagslegur og hagrænn ávinningur hennar sé í réttu hlutfalli við félagslegan og hagrænan kostnað hennar.
- 10) Efnastofnunin hefur lagt fyrir framkvæmdastjórnina álit áhættumatsnefndarinnar og nefndarinnar um félagshagfræðilega greiningu.
- 11) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót skv. 133. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum XVII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 15. maí 2012.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

*forseti.*

José Manuel BARROSO

<sup>(4)</sup> Stjtið. EB L 11, 15.1.2002, bls. 4.

<sup>(5)</sup> Stjtið. ESB L 74, 20.3.2009, bls. 32.

<sup>(6)</sup> Stjtið. ESB L 63, 12.3.2010, bls. 21.

<sup>(7)</sup> Stjtið. ESB L 57, 2.3.2011, bls. 43.

<sup>(8)</sup> Stjtið. ESB L 26, 28.1.2012, bls. 35.

## VIÐAUKI

Í töfluna í XVII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 bætist við eftirfarandi 61. færsla:

„61. Dímetýlfúmarat CAS-nr. 624-49-7 EB-nr. 210-849-0	Skal ekki nota í vörur eða hluta þeirra í styrk sem er yfir 0,1 mg/kg. Ekki skal setja á markað vörur eða hluta þeirra sem innihalda dímetýlfúmarat í styrk sem er yfir 0,1 mg/kg.“
---	--