

KOMMISJONSFORORDNING (EU) nr. 412/2012

2016/EØS/65/11

av 15. mai 2012

om endring av vedlegg XVII til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkjenning av samt begrensninger for kjemikalier (REACH) (*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1907/2006 av 18. desember 2006 om registrering, vurdering og godkjenning av samt begrensninger for kjemikalier (REACH), om opprettelse av et europeisk kjemikaliebyrå, om endring av direktiv 1999/45/EF og om oppheving av rådsforordning (EØF) nr. 793/93 og kommisjonsforordning (EF) nr. 1488/94 samt rådsdirektiv 76/769/EØF og kommisjonsdirektiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF⁽¹⁾, særlig artikkel 68 nr. 1 og artikkel 131,

og ut fra følgende betraktninger:

- 1) Det fastsettes i forordning (EF) nr. 1907/2006 at dersom en medlemsstat anser at framstilling, omsetning eller bruk av et stoff alene, i en stoffblanding eller i et produkt utgjør en risiko for menneskers helse eller miljøet som ikke er under tilstrekkelig kontroll og derfor må tas opp til behandling, skal den utarbeide dokumentasjon om dette etter å ha underrettet Det europeiske kjemikaliebyrå (heretter kalt «Byrået»).
- 2) Frankrike har utarbeidet dokumentasjon med hensyn til stoffet dimetylfumarat (DMF), som viser at DMF i produkter eller deler av disse, i konsentrasjoner over 0,1 mg/kg, utgjør en risiko for menneskers helse, og at det er nødvendig med tiltak på unionsplan utover eventuelle eksisterende tiltak. Denne dokumentasjonen ble oversendt til Byrået med henblikk på å innføre begrensninger.

- 3) Møbler og fottøy som finnes på markedet i flere medlemsstater er blitt identifisert som årsaken til skader på forbrukernes helse i Frankrike, Polen, Finland, Sverige og Det forente kongerike.

- 4) Det ble fastslått at helseskadene var forårsaket av DMF, som er et biocid som hindrer muggsopper som kan skade lærmøbler eller fottøy under lagring eller transport i et fuktig klima. DMF lå oftest i små poser som var festet inne i møblene, eller det lå i skoeskene. Stoffet fordampet og impregnerte produktet for å beskytte det mot mugg. Det påvirket imidlertid også forbrukere som kom i kontakt med de nevnte produktene. DMF kom i kontakt med forbrukernes hud, der det i flere tilfeller førte til sensibilisering (kontaktdermatitt) med smertefulle symptomer. I noen tilfeller ble det også rapportert akutte pustevansker. Dermatitt er særlig vanskelig å behandle, og sensibiliseringen er irreversibel. På grunn av muligheten for sensibilisering kan eksponering overfor DMF føre til uønskede reaksjoner ved svært lave konsentrasjoner hos sensibiliserte personer.

- 5) Markedsføring og bruk av DMF i biocidprodukter er ikke tillatt i Unionen i henhold til europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF av 16. februar 1998 om markedsføring av biocidprodukter⁽²⁾ og kommisjonsforordning (EF) nr. 1451/2007 av 4. desember 2007 om annen fase av det tiårige arbeidsprogrammet nevnt i artikkel 16 nr. 2 i europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF om markedsføring av biocidprodukter⁽³⁾. Produkter framstilt i Unionen kan derfor ikke behandles med DMF. Direktiv 98/8/EF berører imidlertid ikke begrensninger på import til Unionen av produkter behandlet med biocider.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 128 av 16.5.2012, s. 1, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 195/2012 av 26. oktober 2012 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 6 av 24.1.2013, s. 9.

⁽¹⁾ EUT L 396 av 30.12.2006, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 123 av 24.4.1998, s. 1.

⁽³⁾ EUT L 325 av 11.12.2007, s. 3.

- 6) På grunnlag av artikkel 13 i europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/95/EF av 3. desember 2001 om alminnelig produktsikkerhet⁽¹⁾ har Kommisjonen gjort vedtak 2009/251/EF av 17. mars 2009 om krav til medlemsstatene om å sørge for at produkter som inneholder biocidet dimetylfumarat ikke bringes i omsetning eller gjøres tilgjengelig på markedet⁽²⁾. Dette vedtaket begrenset omsetning av produkter som inneholder DMF, som et nødtiltak i påvente av at det kunne gjøres en vurdering av DMF i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006.
- 7) Forbudet som ble fastsatt ved vedtak 2009/251/EF, ble senere forlenget ved kommisjonsbeslutning 2010/153/EU⁽³⁾, kommisjonsbeslutning 2011/135/EU⁽⁴⁾ og kommisjonens gjennomføringsbeslutning 2012/48/EU⁽⁵⁾, og gjelder inntil denne forordning trer i kraft eller til 15. mars 2013, alt etter hva som inntreffer først.
- 8) I sin uttalelse av 8. mars 2011 anser Byråets komité for risikovurdering at å forby bruk av DMF i produkter eller deler av produkter med en konsentrasjon høyere enn 0,1 mg/kg, samt markedsføring av produkter eller deler av produkter som inneholder DMF i en konsentrasjon høyere enn 0,1 mg/kg, er det mest hensiktsmessige tiltaket på unionsplan for å bekjempe den påviste risikoen med henblikk på tiltakenes virkning for å redusere denne risikoen.
- 9) I sin uttalelse av 14. juni 2011 anser Komiteen for sosioøkonomisk analyse at det foreslåtte tiltaket med hensyn til DMF er det mest hensiktsmessige tiltaket på unionsplan for å bekjempe den påviste risikoen med tanke på forholdsmessigheten mellom sosioøkonomiske fordeler og sosioøkonomiske kostnader.
- 10) Byrådet har oversendt uttalelsene fra komiteene for risikovurdering og sosioøkonomisk analyse til Kommisjonen.
- 11) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra komiteen nedsatt ved artikkel 133 i forordning (EF) nr. 1907/2006 —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Vedlegg XVII til forordning (EF) nr. 1907/2006 endres i samsvar med vedlegget til denne forordning.

Artikkel 2

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 15. mai 2012.

For Kommisjonen

José Manuel BARROSO

President

⁽¹⁾ EFT L 11 av 15.1.2002, s. 4.

⁽²⁾ EUT L 74 av 20.3.2009, s. 32.

⁽³⁾ EUT L 63 av 12.3.2010, s. 21.

⁽⁴⁾ EUT L 57 av 2.3.2011, s. 43.

⁽⁵⁾ EUT L 26 av 28.1.2012, s. 35.

VEDLEGG

I tabellen i vedlegg XVII til forordning (EF) nr. 1907/2006 skal ny post 61 lyde:

«61. Dimetylfumarat (DMF) CAS-nr. 624-49-7 EF-nr. 210-849-0	Skal ikke benyttes i produkter eller deler av produkter i konsentrasjoner over 0,1 mg/kg. Produkter eller deler av produkter som inneholder DMF i konsentrasjoner over 0,1 mg/kg, skal ikke bringes i omsetning.»
---	--