II

(Neleģislatīvi akti)

REGULAS

KOMISIJAS REGULA (ES) Nr. 412/2012

(2012. gada 15. maijs),

ar ko groza XVII pielikumu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1907/2006, kas attiecas uz ķimikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (*REACH*)

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2006. gada 18. decembra Regulu (EK) Nr. 1907/2006, kas attiecas uz ķimikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (*REACH*), un ar kuru izveido Eiropas Ķimikāliju aģentūru, groza Direktīvu 1999/45/EK un atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 793/93 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1488/94, kā arī Padomes Direktīvu 76/769/EEK un Komisijas Direktīvu 91/155/EEK, Direktīvu 93/67/EEK, Direktīvu 93/105/EK un Direktīvu 2000/21/EK [1], un jo īpaši tās 68. panta 1. punktu un 131. pantu,

tā kā:

(1) Regulā (EK) Nr. 1907/2006 paredzēts, ka tad, ja dalībvalsts uzskata, ka vielu, to maisījumu vai izstrādājumu ražošana, laišana tirgū vai lietošana cilvēku veselībai vai videi rada tādus draudus, ko pienācīgi nekontrolē un kam jāpievērš uzmanība, tā sagatavo dokumentāciju, vispirms informējot Eiropas Ķimikāliju aģentūru ("aģentūra") par šādu nodomu.

(2) Francija ir sagatavojusi dokumentāciju par dimetilfumarātu (DMF), kurā norādīts, ka izstrādājumos un to daļās esošais DMF, kura koncentrācija pārsniedz 0,1 mg/kg, rada draudus cilvēku veselībai un ka papildus jau spēkā esošajiem pasākumiem ir jāveic Savienības mēroga pasākums. Attiecīgo dokumentāciju iesniedza aģentūrai, lai sāktu ierobežošanas procedūru.

(3) Tika konstatēts, ka vairākās dalībvalstīs tirgū pieejamās mēbeles un apavi ir radījuši kaitējumu patērētāju veselībai Francijā, Polijā, Somijā, Zviedrijā un Apvienotajā Karalistē.

(4) Atzina, ka kaitējumu veselībai ir radījis dimetilfumarāts (DMF), biocīds, kas novērš pelējumu, kurš mitrā klimatā uzglabāšanas vai pārvadāšanas laikā varētu sabojāt ādas mēbeles vai apavus. Visbiežāk DMF bija iesaiņots nelielos maisiņos, kas piestiprināti mēbeļu iekšpusē vai ievietoti apavu kastē. Tas iztvaikoja un iesūcās ražojumā, aizsargājot pret pelējumu. Taču tas ietekmēja arī patērētājus, kas nonāca kontaktā ar šiem produktiem. Saskaroties ar patērētāju ādu, DMF daudzos gadījumos izraisīja sensibilizāciju (kontaktdermatītu) ar sāpīgiem simptomiem. Atsevišķos gadījumos ziņots arī par akūtiem elpošanas traucējumiem. Dermatīts ir īpaši grūti ārstējams, un sensibilizācija ir neatgriezeniska. Pamatojoties uz iespējamību izraisīt sensibilizāciju, DMF pat ļoti mazā koncentrācijā jutīgiem cilvēkiem var izraisīt nevēlamu reakciju.

(5) Saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes 1998. gada 16. februāra Direktīvu 98/8/EK par biocīdo produktu laišanu tirgū [2] un Komisijas 2007. gada 4. decembra Regulu (EK) Nr. 1451/2007 par 10 gadu darba programmas otro fāzi, kas minēta 16. panta 2. punktā Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 98/8/EK par biocīdo produktu laišanu tirgū [3], DMF laišana tirgū un tā lietošana biocīdajos produktos Savienībā nav atļauta. Tādējādi Savienībā ražotus izstrādājumus nedrīkst apstrādāt ar DMF. Tomēr Direktīvā 98/8/EK nav paredzēti ierobežojumi ar biocīdiem apstrādātu izstrādājumu importam Savienībā.

[1] OV L 396, 30.12.2006., 1. lpp.

[2] OV L 123, 24.4.1998., 1. lpp.

[3] OV L 325, 11.12.2007., 3. lpp.

(6) Pamatojoties uz 13. pantu Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 3. decembra Direktīvā 2001/95/EK par produktu vispārēju drošību [1], Komisija 2009. gada 17. martā pieņēma Lēmumu 2009/251/EK, ar ko dalībvalstīm pieprasa nodrošināt, ka tirgū netiek laisti vai nav pieejami biocīdu dimetilfumarātu saturoši produkti [2], ar kuru kā ārkārtas pasākums tiek ierobežota DMF saturošu produktu laišana tirgū, līdz situācija attiecībā uz DMF tiks novērtēta saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1907/2006.

(7) Ar Lēmumu 2009/251/EK noteiktais aizliegums tika pagarināts ar Komisijas Lēmumu 2010/153/ES [3], Komisijas Lēmumu 2011/135/ES [4] un Komisijas Īstenošanas lēmumu 2012/48/ES [5], un to piemēro līdz šīs regulas spēkā stāšanās brīdim vai 2013. gada 15. martam – atkarībā no tā, kura diena ir agrāk.

(8) Aģentūras Riska novērtēšanas komiteja (RAC) savā 2011. gada 8. marta atzinumā norādījusi, ka aizliegums izstrādājumos un to daļās lietot DMF, kura koncentrācija pārsniedz 0,1 mg/kg, un aizliegums laist tirgū izstrādājumus vai to daļas, kas satur DMF, kura koncentrācija pārsniedz 0,1 mg/kg, efektivitātes ziņā ir vispiemērotākais Savienības mēroga pasākums apzināto draudu novēršanai.

(9) Sociālās un ekonomiskās analīzes komiteja savā 2011. gada 14. jūnija atzinumā norādījusi, ka ieteiktais pasākums attiecībā uz DMF sociālekonomisko ieguvumu un sociālekonomisko izdevumu proporcionalitātes ziņā ir vispiemērotākais Savienības mēroga pasākums apzināto draudu novēršanai.

(10) Aģentūra Komisijai iesniedza Riska novērtēšanas komitejas un Sociālās un ekonomiskās analīzes komitejas atzinumus.

(11) Šajā regulā noteiktie pasākumi ir saskaņā ar atzinumu, ko sniegusi komiteja, kas izveidota ievērojot Regulas (EK) Nr. 1907/2006 133. pantu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Regulas (EK) Nr. 1907/2006 XVII pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas pielikumu.

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2012. gada 15. maijā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
José Manuel BARROSO

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

PIELIKUMS

Regulas (EK) Nr. 1907/2006 XVII pielikuma tabulā pievieno šādu 61. ierakstu:

"61. Dimetilfumarāts (DMF) *CAS* Nr. 624-49-7 EK 210-849-0	Nedrīkst lietot izstrādājumos vai to daļās koncentrācijā, kas pārsniedz 0,1 mg/kg. Izstrādājumus un to daļas, kas satur DMF, kura koncentrācija pārsniedz 0,1 mg/kg, nedrīkst laist tirgū."