

## II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

## ROZPORZĄDZENIA

## ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) NR 412/2012

z dnia 15 maja 2012 r.

**zmieniające załącznik XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH)**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uszczerbek na zdrowiu u konsumentów we Francji, Polsce, Finlandii, Szwecji i Zjednoczonym Królestwie.

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE<sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 68 ust. 1 oraz art. 131,

(4) Stwierdzono, że uszczerbek na zdrowiu został spowodowany przez substancję chemiczną fumaran dimetylu (DMF), produkt biobójczy zapobiegający rozwojowi pleśni mogącej pogarszać jakość skórzanych mebli lub obuwia podczas przechowywania lub transportu w wilgotnym otoczeniu. DMF najczęściej umieszczano w małych woreczkach umocowywanych wewnątrz mebli lub wkładanych do pudełek z obuwem. Środek ten parował i impregnował produkt, chroniąc go przed pleśnią. Wpływał on jednak również na konsumentów, którzy mieli kontakt z produktami. DMF wchodził w kontakt ze skórą konsumentów, powodując działanie uczulające (kontaktowe zapalenie skóry), prowadzące do bolesnego schorzenia. W niektórych przypadkach zanotowano również poważne problemy z oddychaniem. Zapalenie skóry jest szczególnie trudne do wyleczenia, a działanie uczulające jest nieodwracalne. Ze względu na potencjał uczuleniowy narażenie na DMF może wywołać niepożądane reakcje u uczulonych osób nawet w bardzo niskich stężeniach.

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 stanowi, że jeśli państwo członkowskie uzna, że produkcja, wprowadzanie do obrotu lub stosowanie substancji w jej postaci własnej, jako składnika mieszaniny lub w wyrobie stanowi dla zdrowia człowieka lub środowiska ryzyko, które nie jest odpowiednio kontrolowane i któremu należy przeciwdziałać, państwo to zobowiązane jest przygotować dokumentację, powiadomiwszy o tym wcześniej Europejską Agencję Chemikaliów (Agencja).
- (2) Francja przygotowała dokumentację dotyczącą substancji fumaran dimetylu (DMF), w której wykazano, że DMF zawarty w wyrobach lub ich częściach w stężeniach większych niż 0,1 mg/kg stanowi ryzyko dla zdrowia człowieka oraz że niezbędne są działania na poziomie unijnym, wykraczające poza środki już obowiązujące. Dokumentację tę przedłożono Agencji w celu rozpoczęcia procesu wprowadzania ograniczeń.
- (3) Ustalono, że meble i obuwie dostępne na rynku w niektórych państwach członkowskich spowodowały

(5) Wprowadzanie do obrotu i stosowanie DMF w produktach biobójczych nie jest w Unii dozwolone zgodnie z dyrektywą 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych<sup>(2)</sup> oraz rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1451/2007 z dnia 4 grudnia 2007 r. w sprawie drugiej fazy 10-letniego programu pracy określonego w art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych<sup>(3)</sup>. W przypadku wyrobów wyprodukowanych w Unii nie można zatem stosować DMF. Dyrektywa 98/8/WE nie przewiduje jednak ograniczenia przywozu do Unii wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 123 z 24.4.1998, s. 1.

<sup>(3)</sup> Dz.U. L 325 z 11.12.2007, s. 3.

- (6) Na podstawie art. 13 dyrektywy 2001/95/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 3 grudnia 2001 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów <sup>(1)</sup> Komisja przyjęła decyzję 2009/251/WE z dnia 17 marca 2009 r. zobowiązującą państwa członkowskie do zagwarantowania, że produkty zawierające biocyd fumaran dimetylu nie będą wprowadzane do obrotu ani udostępniane na rynku <sup>(2)</sup>, która nakłada – jako środek nadzwyczajny – ograniczenie na wprowadzanie do obrotu produktów zawierających DMF do czasu oceny sytuacji w zakresie DMF na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1907/2006.
- (7) Zakaz przewidziany decyzją 2009/251/WE przedłużono następnie decyzją Komisji 2010/153/UE <sup>(3)</sup>, decyzją Komisji 2011/135/UE <sup>(4)</sup> oraz decyzją wykonawczą Komisji 2012/48/UE <sup>(5)</sup>; obowiązuje on do dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia lub do dnia 15 marca 2013 r. w zależności od tego, która data jest wcześniejsza.
- (8) Działający w ramach Agencji Komitet ds. Oceny Ryzyka (RAC) uznał w opinii z dnia 8 marca 2011 r., że zakaz stosowania DMF w wyrobach lub ich częściach w stężeniu powyżej 0,1 mg/kg oraz wprowadzania do obrotu wyrobów lub ich części zawierających DMF w stężeniu powyżej 0,1 mg/kg jest najodpowiedniejszym środkiem na poziomie unijnym w odniesieniu do zidentyfikowanego ryzyka pod względem skuteczności jego ograniczenia.
- (9) Komitet ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych stwierdził w swojej opinii z dnia 14 czerwca 2011 r., że proponowany środek dotyczący DMF jest najodpowiedniejszym środkiem na poziomie unijnym w odniesieniu do zidentyfikowanego ryzyka pod względem stosunku korzyści do kosztów społeczno-gospodarczych.
- (10) Agencja przedłożyła Komisji opinie Komitetu ds. Oceny Ryzyka i Komitetu ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych.
- (11) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Komitetu ustanowionego na mocy art. 133 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

W załączniku XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

#### Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 15 maja 2012 r.

W imieniu Komisji  
José Manuel BARROSO  
Przewodniczący

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 11 z 15.1.2002, s. 4.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 74 z 20.3.2009, s. 32.

<sup>(3)</sup> Dz.U. L 63 z 12.3.2010, s. 21.

<sup>(4)</sup> Dz.U. L 57 z 2.3.2011, s. 43.

<sup>(5)</sup> Dz.U. L 26 z 28.1.2012, s. 35

## ZAŁĄCZNIK

W tabeli w załączniku XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 dodaje się pozycję nr 61 w brzmieniu:

„61. Fumaran dimetylu (DMF) Nr CAS 624-49-7 WE 210-849-0	Nie jest stosowany w wyrobach ani w ich częściach w stężeniach powyżej 0,1 mg/kg. Artykuły i wszelkie ich części zawierające DMF w stężeniach powyżej 0,1 mg/kg nie są wprowadzane do obrotu.”.
--	--