II

(Atti mhux leġiżlattivi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 412/2012

tal-15 ta' Mejju 2012

li jemenda l-Anness XVII għar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar ir-Reġistrazzjoni, il-Valutazzjoni, l-Awtorizzazzjoni u r-Restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH)

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

Il-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat- 18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-reġistrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH), li jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, li jemenda d-Direttiva 1999/45/KE u li jħassar ir-Regolament (KEE) Nru 793/93 tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 1488/94 tal-Kummissjoni kif ukoll id-Direttiva 76/769/KEE tal-Kunsill u d-Direttivi 91/155/KEE, 93/67/KEE, 93/105/KE u 2000/21/KE tal-Kummissjoni [1], u b'mod partikolari l-Artikolu 68(1) u l-Artikolu 131 tagħhom,

Billi:

(1) Ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 jistipula li jekk Stat Membru jqis li l-manifattura, it-tqegħid fis-suq jew l-użu ta' sustanza waħedha, f'taħlita jew f'oġġett, jistgħu jkunu ta' periklu mhux ikkontrollat għas-saħħa tal-bniedem jew għall-ambjent u jeħtieġ li dan jiġi indirizzat, l-Istat Membru għandu jħejji fajl wara li jinforma lill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (l-Aġenzija) bl-intenzjoni tiegħu.

(2) Franza ħejjiet fajl dwar is-sustanza dimetilfumarat (DMF) li juri li d-DMF li jinstab fl-oġġetti jew f'partijiet minn oġġetti b'konċentrazzjoni ta' qawwa iżjed minn 0,1 mg/kg huwa ta' periklu għas-saħħa tal-bniedem u li tinħtieġ azzjoni fil-livell tal-Unjoni, li tissupera kull miżura li diġà qiegħda tittieħed. Dan il-fajl ġie mressaq lill-Aġenzija biex jinbeda l-proċess ta' restrizzjoni.

(3) Għamara u żraben li huma disponibbli fis-swieq f'bosta Stati Membri ġew identifikati bħala l-kawża ta' ħsara għal saħħet il-konsumaturi fi Franza, fil-Polonja, fil-Finlandja, fl-Isvezja u fir-Renju Unit.

(4) Ġie magħruf li l-ħsara għas-saħħa kienet ikkawżata mid-DMF, li huwa bijoċidu li jilqa' kontra l-moffa li tista' tkun ta' dannu għall-għamara u għaż-żraben magħmula mill-ġilda waqt il-ħażna jew it-trasport fi klima umda. Id-DMF ħafna drabi kien jinżamm f'pakketti żgħar ħafna mwaħħlin ġewwa l-għamara jew imqiegħda fil-kaxxi taż-żraben. Imbagħad dan kien jevapora u jidħol fil-prodott b'mod li jħarsu mill-moffa. Madankollu, dan imbagħad affettwa wkoll lill-konsumaturi li kienu f'kuntatt mal-prodotti. Id-DMF ġie f'kuntatt mal-ġilda ta' xi konsumaturi u kkawża għadd ta' każi ta' sensitizzazzjoni (dermatite tal-kuntatt), li wasslu għal uġigħ. F'xi każi ġew irrappurtati problemi akuti ta' respirazzjoni. Id-dermatite hija partikolarment diffiċli biex tiġi ttrattata u s-sensitizzazzjoni hija irreversibbli. Minħabba l-potenzjal tiegħu li jikkawża sensitizzazzjoni, l-esponiment għad-DMF jista' jikkawża reazzjonijiet ħżiena b'konċentrazzjonijiet żgħar ħafna f'suġġetti sensitizzati.

(5) Il-kummerċjalizzazzjoni u l-użu tad-DMF fil-prodotti bijoċidi mhuwiex permess fl-Unjoni skont id-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Frar 1998 dwar it-tqegħid fis-suq tal-prodotti bijoċidi [2] u skont ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1451/2007 tal-4 ta' Diċembru 2007 dwar it-tieni fażi tal-programm ta' ħidma ta' 10 snin imsemmi fl-Artikolu 16(2) tad-Direttiva 98/8/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill rigward it-tqegħid fis-suq ta' prodotti bijoċidali [3]. Għaldaqstant, l-oġġetti prodotti fl-Unjoni ma jistgħux jiġu ttrattati bid-DMF. Iżda d-Direttiva 98/8/KE ma tipprevedix ir-restrizzjoni tal-importazzjoni fl-Unjoni ta' oġġetti ttrattati bil-bijoċidi.

[1] ĠU L 396, 30.12.2006, p. 1.

[2] ĠU L 123, 24.4.1998, p. 1.

[3] ĠU L 325, 11.12.2007, p. 3.

(6) Abbażi tal-Artikolu 13 tad-Direttiva 2001/95/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-3 ta' Diċembru 2001 dwar is-sigurtà ġenerali tal-prodotti [1], il-Kummissjoni adottat id-Deċiżjoni 2009/251/KE tas-17 ta' Marzu 2009, li titlob lill-Istati Membri jiżguraw li prodotti li fihom il-bijoċidu dimethylfumarate ma jitqegħdux fis-suq jew ikunu disponibbli fih [2], li tirristrinġi t-tqegħid fis-suq ta' prodotti li jkun fihom id-DMF, bħala miżura ta' emerġenza sakemm tiġi vvalutata l-qagħda tad-DMF skont ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006.

(7) Il-projbizzjoni stipulata bid-Deċiżjoni 2009/251/KE sossegwentement ittawwlet bid-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2010/153/UE [3], bid-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2011/135/UE [4] u bid-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni 2012/48/UE [5] u tibqa' tapplika sad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament jew sal-15 ta' Marzu 2013, liema minnhom jiġi l-ewwel.

(8) Il-Kumitat għall-Valutazzjoni tar-Riskji (RAC) fl-opinjoni tiegħu tat-8 ta' Marzu 2011 qies li biex it-tnaqqis tar-riskji jkun effettiv, l-iżjed miżura xierqa li għandha tittieħed madwar l-Unjoni biex jiġu indirizzati r-riskji identifikati hija l-projbizzjoni tal-użu tad-DMF f'oġġetti jew f'partijiet ta' oġġetti b'konċentrazzjoni ta' qawwa iżjed minn 0,1 mg/kg, u tat-tqegħid fis-suq ta' oġġetti jew partijiet ta' oġġetti li jkun fihom id-DMF b'konċentrazzjoni ta' qawwa iżjed minn 0,1 mg/kg.

(9) Fl-opinjoni tiegħu tal-14 ta' Ġunju 2011, il-Kumitat għall-Analiżi Soċjo-ekonomika jqis li l-miżura dwar id-DMF proposta hija l-iżjed miżura xierqa li għandha tittieħed madwar l-Unjoni biex tindirizza r-riskji fit-terminu tal-proporzjonalità tal-benefiċċji soċjo-ekonomiċi mqabblin mal-ispejjeż soċjo-ekonomiċi tagħha.

(10) L-Aġenzija ppreżentat l-opinjonijiet tal-Kumitati għall-Valutazzjoni tar-Riskji u għall-Analiżi Soċjo-ekonomika lill-Kummissjoni.

(11) Il-miżuri stabbiliti f'dan ir-Regolament jikkonformaw mal-opinjoni tal-Kumitat stabbilit bl-Artikolu 133 tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-Anness XVII għar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 huwa emendat skont l-Anness għal dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara l-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, il-15 ta' Mejju 2012.

Għall-Kummissjoni
Il-President
José Manuel BARROSO

---

[1] ĠU L 11, 15.1.2002, p. 4, Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 15, Volum 6, p. 447.
[2] ĠU L 74, 20.3.2009, p. 32.
[3] ĠU L 63, 12.3.2010, p. 21.
[4] ĠU L 57, 2.3.2011, p. 43.
[5] ĠU L 26, 28.1.2012, p. 35.

ANNESS

Fit-Tabella tal-Anness XVII għar-Regolament (KE) Nru 1907/2006, qiegħda tiżdied l-annotazzjoni 61 li ġejja:

"61. Id-dimetilfumarat (DMF) Nru CAS 624-49-7 KE 210-849-0	Ma għandux jintuża f'oġġetti jew f'ebda parti ta' oġġetti b'konċentrazzjoni ta' qawwa iżjed minn 0,1 mg/kg. L-oġġetti jew kwalunkwe parti ta' oġġett li jkun fihom id-DMF b'konċentrazzjoni ta' qawwa iżjed minn 0,1 mg/kg ma għandhomx jitqiegħdu fis-suq."