

II

(Nelegislatívne akty)

NARIADENIA

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 412/2012

z 15. mája 2012,

ktorým sa mení a dopĺňa príloha XVII k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok („REACH“)

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 68 ods. 1 a článok 131,

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 1907/2006 sa stanovuje, že ak sa členský štát domnieva, že výroba, uvedenie na trh alebo používanie látky ako takej v prípravku alebo výrobku predstavuje riziko pre ľudské zdravie alebo životné prostredie, ktoré nie je primerane kontrolované a ktoré je potrebné riešiť, pripraví dokumentáciu po oznámení svojho zámeru Európskej chemickej agentúre (ďalej len „agentúra“).
- (2) Francúzsko pripravilo dokumentáciu týkajúcu sa látky dimetylfumarát (DMF), ktorá preukazuje, že DMF obsiahnutý vo výrobkoch alebo v ich častiach v koncentráciách vyšších ako 0,1 mg/kg predstavuje riziko pre ľudské zdravie a že okrem už prijatých opatrení je potrebné opatrenie na úrovni Únie. Uvedená dokumentácia bola predložená agentúre s cieľom začať proces obmedzenia.

- (3) V súvislosti s nábytkom a obuvou dostupnými na trhu vo viacerých členských štátoch sa zistilo, že sú príčinou poškodenia zdravia spotrebiteľov vo Francúzsku, v Poľsku, vo Fínsku, vo Švédsku a v Spojenom kráľovstve.

- (4) Skonštatovalo sa, že poškodenie zdravia bolo zapríčinené DMF, čo je biocíd proti plesniam, ktoré môžu poškodiť kožený nábytok alebo obuv počas skladovania alebo prepravy vo vlhkom prostredí. DMF sa najčastejšie nachádzal v malých vrecúškach upevnených vo vnútri nábytku alebo pribaľovaných do škátúl na obuv. Vyparoval sa a impregnoval výrobok, čím ho chránil proti plesniam. Mal však vplyv aj na spotrebiteľov, ktorí boli s uvedenými výrobkami v kontakte. DMF sa dostal do kontaktu s kožou spotrebiteľov, čím spôsobil viacero prípadov senzibilizácie (kontaktná dermatitída), ktorá viedla k bolesti. V určitých prípadoch boli hlásené aj akútne respiračné ťažkosti. Dermatitída sa dá len veľmi ťažko liečiť a senzibilizácia je nezvratná. Vystavenie sa DMF môže vzhľadom na jeho potenciálnu senzibilizáciu vyvolať v prípade senzibilizovaných subjektov nežiaduce účinky pri veľmi malých koncentráciách.

- (5) Uvádzanie DMF na trh a jeho používanie v biocídnych výrobkoch nie je v Únii podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES zo 16. februára 1998 o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh ⁽²⁾ a nariadenia Komisie (ES) č. 1451/2007 zo 4. decembra 2007 o druhej fáze desaťročného pracovného programu uvedeného v článku 16 ods. 2 smernice Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh ⁽³⁾ povolené. Preto výrobky vyrobené v Únii nemožno ošetrovať DMF. V smernici 98/8/ES sa však nepredpokladá obmedzenie dovozu výrobkov ošetrovaných biocídnymi prípravkami do Únie.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1.

⁽²⁾ Ú. v. ES L 123, 24.4.1998, s. 1.

⁽³⁾ Ú. v. EÚ L 325, 11.12.2007, s. 3.

- (6) Na základe článku 13 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/95/ES z 3. decembra 2001 o všeobecnej bezpečnosti výrobkov⁽¹⁾ Komisia prijala rozhodnutie 2009/251/ES zo 17. marca 2009, ktorým sa členským štátom ukladá povinnosť zabezpečiť, aby sa výrobky s obsahom biocídneho dimetylfumarátu neuvádzali na trh ani sa na ňom neprístupňovali⁽²⁾, čo ako núdzové opatrenie obmedzuje uvádzanie výrobkov obsahujúcich DMF na trh, kým sa situácia v súvislosti DMF neposúdi podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006.
- (7) Zákaz stanovený rozhodnutím 2009/251/ES sa následne predĺžil rozhodnutím Komisie 2010/153/EÚ⁽³⁾, rozhodnutím Komisie 2011/135/EÚ⁽⁴⁾ a vykonávacím rozhodnutím Komisie 2012/48/EÚ⁽⁵⁾ a uplatňuje sa do nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia alebo do 15. marca 2013, podľa toho, čo nastane skôr.
- (8) Výbor pre hodnotenie rizík (RAC) patriaci pod agentúru sa vo svojom stanovisku z 8. marca 2011 vyjadril, že zákaz používania DMF vo výrobkoch alebo v ich častiach v koncentráciách vyšších ako 0,1 mg/kg a uvádzanie výrobkov alebo ich častí obsahujúcich DMF v koncentráciách vyšších ako 0,1 mg/kg na trh je najvhodnejším opatrením na úrovni Únie na riešenie zistených rizík, pokiaľ ide o účinnosť zníženia daných rizík.
- (9) Vo svojom stanovisku zo 14. júna 2011 Výbor pre sociálno-ekonomickú analýzu dospel k záveru, že navrhované opatrenie týkajúce sa DMF je najvhodnejším opatrením na úrovni Únie na riešenie zistených rizík, pokiaľ ide o primeranosť jeho sociálno-ekonomického prínosu v porovnaní so sociálno-ekonomickými nákladmi.
- (10) Agentúra predložila stanoviská Výboru pre hodnotenie rizík a Výboru pre sociálno-ekonomickú analýzu Komisii.
- (11) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom výboru zriadeného podľa článku 133 nariadenia (ES) č. 1907/2006,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha XVII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 sa mení a dopĺňa v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 15. mája 2012

Za Komisiu
predseda
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 11, 15.1.2002, s. 4.
⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 74, 20.3.2009, s. 32.
⁽³⁾ Ú. v. EÚ L 63, 12.3.2010, s. 21.
⁽⁴⁾ Ú. v. EÚ L 57, 2.3.2011, s. 43.
⁽⁵⁾ Ú. v. EÚ L 26, 28.1.2012, s. 35.

PRÍLOHA

Do tabuľky v prílohe XVII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 sa dopĺňa táto položka 61:

„61. Dimetylfumarát (DMF) CAS číslo 624-49-7 ES číslo 210-849-0	Nepoužíva sa vo výrobkoch ani v žiadnych častiach výrobkov v koncentráciách vyšších ako 0,1 mg/kg. Výrobky alebo ich časti obsahujúce DMF v koncentráciách vyšších ako 0,1 mg/kg sa nesmú uvádzať na trh.“
---	---