

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO (UE) N. 412/2012 DELLA COMMISSIONE

del 15 maggio 2012

recante modifica dell'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche («REACH»)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE⁽¹⁾, in particolare gli articoli 68, paragrafo 1, e 131,

considerando quanto segue:

(1) Regolamento (CE) n. 1907/2006 prevede che, se uno Stato membro ritiene che la fabbricazione, la commercializzazione o l'uso di una sostanza in quanto tale, in una miscela o in un articolo comporti un rischio per la salute umana o per l'ambiente non adeguatamente controllato e che deve essere affrontato e risolto, esso predispone un fascicolo e comunica la propria intenzione in tal senso all'Agenzia europea per le sostanze chimiche («l'Agenzia»).

(2) La Francia ha preparato un fascicolo riguardante la sostanza dimetilfumarato (DMF), nel quale dimostra che il DMF contenuto in articoli, o loro parti, in concentrazioni superiori a 0,1 mg/kg, presenta un rischio per la salute umana e che è necessaria un'azione a livello dell'Unione che vada oltre le misure già adottate. Tale fascicolo è stato trasmesso all'Agenzia per avviare la procedura di restrizione.

(3) Mobilio e calzature presenti sul mercato di vari Stati membri sono risultati essere la causa di danni alla salute di consumatori in Francia, Polonia, Finlandia, Svezia e nel Regno Unito.

(4) È stato accertato che i danni alla salute sono stati provocati dal DMF, un biocida che contrasta l'azione di muffe che deteriorano la pelle di mobili o calzature durante lo stoccaggio o il trasporto in un clima umido. Nella maggior parte dei casi il DMF era contenuto in piccoli sacchetti fissati all'interno dei mobili o inseriti nelle scatole delle calzature. Evaporando impregnava il prodotto e lo proteggeva dalle muffe. Ha procurato tuttavia effetti negativi anche su consumatori entrati in contatto con tali prodotti. Il DMF, a contatto con la cute dei consumatori, ha provocato numerosi casi di sensibilizzazione (dermatite da contatto) e di condizioni dolorose. In alcuni casi sono stati segnalati disturbi respiratori acuti. La dermatite è particolarmente difficile da trattare e la sensibilizzazione è irreversibile. Per la sua capacità sensibilizzante, l'esposizione al DMF può provocare nei soggetti sensibili effetti collaterali negativi già in concentrazioni molto basse.

(5) Nell'Unione, la commercializzazione e l'uso del DMF nei biocidi non sono permessi ai sensi della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi⁽²⁾ e del regolamento (CE) n. 1451/2007 della Commissione, del 4 dicembre 2007, concernente la seconda fase del programma di lavoro decennale di cui all'articolo 16, paragrafo 2, della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa all'immissione sul mercato dei biocidi⁽³⁾. Articoli prodotti nell'Unione non possono pertanto essere trattati con DMF. La direttiva 98/8/CE non prevede tuttavia limitazioni alle importazioni nell'Unione di articoli trattati con biocidi.

⁽¹⁾ GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 123 del 24.4.1998, pag. 1.

⁽³⁾ GU L 325, dell'11.12.2007, pag. 3.

- (6) La Commissione, in base all'articolo 13 della direttiva 2001/95/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 3 dicembre 2001, relativa alla sicurezza generale dei prodotti ⁽¹⁾, ha adottato come provvedimento d'emergenza finché la posizione del DMF non potrà essere valutata nell'ambito del regolamento (CE) n. 1907/2006, la decisione 2009/251/CE, del 17 marzo 2009, che impone agli Stati membri di garantire che non vengano immessi o messi a disposizione sul mercato prodotti contenenti il biocida dimetilfumarato ⁽²⁾ e che limita la commercializzazione di prodotti contenenti DMF.
- (7) Il divieto di cui alla decisione 2009/251/CE è stato successivamente prorogato con la decisione 2010/153/UE della Commissione ⁽³⁾, la decisione 2011/135/UE della Commissione ⁽⁴⁾ e la decisione di esecuzione 2012/48/UE della Commissione ⁽⁵⁾ e resterà applicabile fino all'entrata in vigore del presente regolamento o, al più tardi, fino al 15 marzo 2013.
- (8) Nel parere dell'8 marzo 2011, il comitato per la valutazione dei rischi (*Committee for Risk Assessment — RAC*) dell'Agenzia ritiene che vietare l'uso del DMF negli articoli o loro parti in concentrazioni superiori a 0,1 mg/kg e la commercializzazione di articoli o loro parti contenenti DMF in concentrazioni superiori a 0,1 mg/kg sia la misura a livello UE più appropriata per affrontare i rischi individuati e la più efficace per ridurli.
- (9) Nel parere del 14 giugno 2011, il comitato per l'analisi socioeconomica ritiene che la misura proposta per il DMF sia a livello UE la più appropriata per affrontare i rischi individuati in termini di equilibrio tra vantaggi e costi socioeconomici che essa comporta.
- (10) L'Agenzia ha sottoposto alla Commissione il parere del comitato per la valutazione dei rischi e quello del comitato per l'analisi socioeconomica.
- (11) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato istituito dall'articolo 133 del regolamento (CE) n. 1907/2006,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006 è modificato in conformità all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 15 maggio 2012

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ GU L 11 del 15.1.2002, pag. 4.

⁽²⁾ GU L 74 del 20.3.2009, pag. 32.

⁽³⁾ GU L 63 del 12.3.2010, pag. 21.

⁽⁴⁾ GU L 57 del 2.3.2011, pag. 43.

⁽⁵⁾ GU L 26 del 28.1.2012, pag. 35.

ALLEGATO

Nella tabella dell'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006 è aggiunta la seguente voce 61:

61. Dimetilfumarato (DMF) n. CAS 624-49-7 EC 210-849-0	Non può essere utilizzato in articoli o loro parti in concentrazioni superiori a 0,1 mg/kg. Non possono essere commercializzati articoli o loro parti contenenti DMF in concentrazioni superiori 0,1 mg/kg.
---	---