

## II

(Atos não legislativos)

## REGULAMENTOS

## REGULAMENTO (UE) N.º 412/2012 DA COMISSÃO

de 15 de maio de 2012

que altera o anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 68.º, n.º 1, e o artigo 131.º,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1907/2006 determina que, se um Estado-Membro considerar que o fabrico, a colocação no mercado ou a utilização de uma substância, estreme ou contida numa mistura ou num artigo, apresenta um risco para a saúde humana ou para o ambiente que não esteja adequadamente controlado e que careça de ser abordado, prepara um dossiê depois de ter notificado da sua intenção a Agência Europeia dos Produtos Químicos (a seguir «a Agência»).
- (2) A França preparou um dossiê sobre a substância fumrato de dimetilo (DMF) no qual se demonstra que o DMF contido em artigos ou em partes de artigos em concentrações superiores a 0,1 mg/kg apresenta um risco para a saúde humana e obriga a que, à escala da União, se tomem medidas que suplementem as medidas já em vigor. O dossiê foi apresentado à Agência, a fim de iniciar o procedimento de restrição.

- (3) Em França, na Polónia, na Finlândia, na Suécia e no Reino Unido constatou-se que determinado mobiliário e calçado disponíveis no mercado de vários Estados-Membros estão na origem de danos para a saúde dos consumidores.

- (4) Reconheceu-se que os danos para a saúde eram causados pelo DMF, um biocida que impede o desenvolvimento de bolores suscetíveis de deteriorar o mobiliário e o calçado de couro durante a armazenagem ou o transporte num clima húmido. Na maior parte dos casos, o DMF estava presente em saquinhos colocados no interior do mobiliário ou dentro das caixas de calçado. Ao evaporar-se, impregnava o produto, protegendo-o de bolores. Porém, também afetava os consumidores que estavam em contacto com os produtos. O DMF entrou em contacto com a pele dos consumidores, dando origem a um certo número de casos de sensibilização (dermatite de contacto) e provocando dor. Nalguns casos, notificaram-se igualmente afeções respiratórias agudas. A dermatite é particularmente difícil de tratar e a sensibilização é irreversível. Devido ao seu potencial de sensibilização, o DMF pode, a concentrações muito baixas, provocar efeitos indesejáveis em indivíduos sensibilizados.

- (5) Na União, não é permitida a colocação no mercado nem a utilização de DMF em produtos biocidas, em conformidade com a Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 1998, relativa à colocação de produtos biocidas no mercado <sup>(2)</sup> e com o Regulamento (CE) n.º 1451/2007 da Comissão, de 4 de dezembro de 2007, relativo à segunda fase do programa de trabalho de 10 anos mencionado no n.º 2 do artigo 16.º da Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à colocação de produtos biocidas no mercado <sup>(3)</sup>. Por consequência, os artigos produzidos na União não podem ser tratados com DMF. Todavia, a Diretiva 98/8/CE não prevê restrições à importação para a União de artigos tratados com biocidas.

<sup>(1)</sup> JO L 396 de 30.12.2006, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 123 de 24.4.1998, p. 1.

<sup>(3)</sup> JO L 325 de 11.12.2007, p. 3.

- (6) Com base no artigo 13.º da Diretiva 2001/95/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 3 de dezembro de 2001, relativa à segurança geral dos produtos <sup>(1)</sup>, a Comissão adotou a Decisão 2009/251/CE, de 17 de março de 2009, que exige que os Estados-Membros assegurem que não sejam colocados nem disponibilizados no mercado produtos que contenham o biocida fumarato de dimetilo <sup>(2)</sup>, que restringe a colocação no mercado de produtos que contenham DMF, como medida de emergência até que a situação do DMF possa ser avaliada ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.
- (7) A proibição prevista na Decisão 2009/251/CE foi posteriormente prolongada pela Decisão 2010/153/UE da Comissão <sup>(3)</sup>, pela Decisão 2011/135/UE da Comissão <sup>(4)</sup> e pela Decisão de Execução 2012/48/UE da Comissão <sup>(5)</sup>, sendo aplicável até à entrada em vigor do presente regulamento ou até 15 de março de 2013, consoante o que se verificar primeiro.
- (8) No parecer de 8 de março de 2011, o Comité de Avaliação dos Riscos (RAC) da Agência considera que a proibição de utilizar o DMF em artigos ou partes de artigos a concentrações superiores a 0,1 mg/kg e de colocar no mercado artigos ou partes de artigos que contenham DMF a concentrações superiores a 0,1 mg/kg é, à escala da União, a medida mais adequada para solucionar os riscos identificados em termos da eficácia na redução dos riscos.
- (9) No parecer de 14 de junho de 2011, o Comité de Análise Socioeconómica considera que a medida proposta relativamente ao DMF é, à escala da União, a medida mais adequada para solucionar os riscos identificados em termos da proporcionalidade entre os benefícios e os custos socioeconómicos dela decorrentes.
- (10) A Agência submeteu à apreciação da Comissão os pareceres do Comité de Avaliação dos Riscos e do Comité de Análise Socioeconómica.
- (11) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité instituído pelo artigo 133.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

O anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

*Artigo 2.º*

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 15 de maio de 2012.

*Pela Comissão*  
*O Presidente*  
José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> JO L 11 de 15.1.2002, p. 4.

<sup>(2)</sup> JO L 74 de 20.3.2009, p. 32.

<sup>(3)</sup> JO L 63 de 12.3.2010, p. 21.

<sup>(4)</sup> JO L 57 de 2.3.2011, p. 43.

<sup>(5)</sup> JO L 26 de 28.1.2012, p. 35.

## ANEXO

No quadro do anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, é aditada a seguinte entrada com o n.º 61:

«61. Fumarato de dimetilo (DMF) N.º CAS: 624-49-7 EC 210-849-0	Não pode ser utilizado em artigos nem em qualquer das suas partes em concentrações superiores a 0,1 mg/kg.  Os artigos ou quaisquer das suas partes que contenham DMF em concentrações superiores a 0,1 mg/kg não podem ser colocados no mercado.»
--	--