

## II

(Actos no legislativos)

## REGLAMENTOS

## REGLAMENTO (UE) N° 412/2012 DE LA COMISIÓN

de 15 de mayo de 2012

por el que se modifica el anexo XVII del Reglamento (CE) n° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n° 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n° 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión<sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículos 68, apartado 1, y su artículo 131,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 1907/2006 establece que, si un Estado miembro considera que la fabricación, comercialización o uso de una sustancia, como tal o en forma de preparado o de artículo, supone para la salud humana o para el medio ambiente un riesgo que no está adecuadamente controlado y al que es preciso hacer frente, deberá preparar un expediente previa notificación de la intención a la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos («la Agencia»).
- (2) Francia ha preparado un expediente relativo a la sustancia dimetilfumarato (DMF) que demuestra que el DMF contenido en artículos o partes de artículos, en concentraciones mayores de 0,1 mg/kg, supone un riesgo para la salud humana y que es necesaria una acción a escala de la Unión, más allá de toda medida que pudiese estar ya en aplicación. Ese expediente se entregó a la Agencia para iniciar el proceso de restricción.

(3) Pudo determinarse que los problemas de salud que presentaron consumidores de Francia, Polonia, Finlandia, Suecia y Reino Unido habían sido provocados por muebles y calzado comercializados en varios Estados miembros.

(4) Se demostró que dichos problemas habían sido causados por el DMF, un biocida que impide la formación de moho capaz de deteriorar los muebles o el calzado de cuero durante su almacenamiento o transporte en un clima húmedo. La mayoría de las veces, el DMF se encontraba en bolsitas adheridas al interior de los muebles o introducidas en el embalaje del calzado. Esta sustancia se evaporaba e impregnaba el producto, protegiéndolo así del moho. Sin embargo, también afectó a los consumidores que entraron en contacto con estos productos. El DMF, en contacto con la piel de los consumidores, produjo algunos casos de sensibilización (dermatitis de contacto) con dolor. También se notificaron algunos casos de insuficiencia respiratoria aguda. La dermatitis es especialmente difícil de tratar y la sensibilización es irreversible. Debido a su capacidad de sensibilización, la exposición al DMF puede provocar reacciones adversas en concentraciones muy bajas en sujetos sensibilizados.

(5) La comercialización y el uso de DMF en biocidas no están permitidos en la Unión, según la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas<sup>(2)</sup>, y el Reglamento (CE) n° 1451/2007 de la Comisión, de 4 de diciembre de 2007, relativo a la segunda fase del programa de trabajo de diez años contemplado en el artículo 16, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la comercialización de biocidas<sup>(3)</sup>. Por consiguiente, los artículos producidos en la Unión no pueden tratarse con DMF. Sin embargo, la Directiva 98/8/CE no prevé que se restrinja la importación en la Unión de artículos tratados con biocidas.

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

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

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

- (6) Sobre la base del artículo 13 de la Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 3 de diciembre de 2001, relativa a la seguridad general de los productos <sup>(1)</sup>, la Comisión adoptó la Decisión 2009/251/CE, de 17 de marzo de 2009, por la que se exige a los Estados miembros asegurar que los productos que contienen el biocida dimetilfumarato no salgan al mercado <sup>(2)</sup>, lo que limita la comercialización de productos que contengan DMF, como medida de emergencia hasta que la situación del DMF pueda ser evaluada de acuerdo con el Reglamento (CE) n° 1907/2006.
- (7) La prohibición establecida por la Decisión 2009/251/CE fue prolongada posteriormente por la Decisión 2010/153/UE de la Comisión <sup>(3)</sup>, la Decisión 2011/135/UE de la Comisión <sup>(4)</sup> y la Decisión 2012/48/UE de la Comisión <sup>(5)</sup> y es aplicable hasta la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento o, a lo sumo, hasta el 15 de marzo de 2013.
- (8) En su dictamen de 8 de marzo de 2011, el Comité de Evaluación del Riesgo de la Agencia considera que prohibir el uso de DMF en artículos o partes de artículos en una concentración mayor de 0,1 mg/kg y la comercialización de estos productos es la medida más apropiada de la que dispone la Unión, por su eficacia, para reducir riesgos.
- (9) En su dictamen del 14 de junio de 2011, el Comité de análisis socioeconómico considera que la medida propuesta relativa al DMF es la medida más apropiada de la que dispone la Unión para abordar los riesgos, por la proporcionalidad de sus beneficios y sus costes socioeconómicos.
- (10) La Agencia ha presentado a la Comisión los dictámenes del Comité de evaluación del riesgo y del comité de análisis socioeconómico.
- (11) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité establecido en virtud del artículo 133 del Reglamento (CE) n° 1907/2006.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### Artículo 1

El anexo XVII del Reglamento (CE) n° 1907/2006 queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

#### Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 15 de mayo de 2012.

Por la Comisión  
El Presidente  
José Manuel BARROSO

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

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

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

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

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

## ANEXO

En el cuadro del anexo XVII del Reglamento (CE) n° 1907/2006, se añade el punto 61 que figura a continuación:

«61. Dimetilfumarato (DMF) N° CAS 624-49-7 N° CE 210-849-0	Se prohíbe su uso en artículos o partes de artículos en concentraciones mayores de 0,1 mg/kg.  No se comercializarán los artículos o partes de artículos que contengan DMF en concentraciones mayores de 0,1 mg/kg.».
--	---