

Tento dokument je třeba brát jako dokumentační nástroj a instituce nenesou jakoukoli odpovědnost za jeho obsah

► **B**

## ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 17. března 2009,

kterým se členskými státy ukládá povinnost zajistit, aby výrobky obsahující biocid dimethyl-fumarát nebyly uváděny nebo dodávány na trh

*(oznámeno pod číslem K(2009) 1723)*

(Text s významem pro EHP)

(2009/251/ES)

(Úř. věst. L 74, 20.3.2009, s. 32)

Ve znění:

		Úřední věstník		
		Č.	Strana	Datum
► <b><u>M1</u></b>	Rozhodnutí Komise 2010/153/EU ze dne 11. března 2010	L 63	21	12.3.2010
► <b><u>M2</u></b>	Rozhodnutí Komise 2011/135/EU ze dne 1. března 2011	L 57	43	2.3.2011
► <b><u>M3</u></b>	Prováděcí rozhodnutí Komise 2012/48/EU ze dne 26. ledna 2012	L 26	35	28.1.2012

**ROZHODNUTÍ KOMISE****ze dne 17. března 2009,****kterým se členským státům ukládá povinnost zajistit, aby výrobky obsahující biocid dimethyl-fumarát nebyly uváděny nebo dodávány na trh***(oznámeno pod číslem K(2009) 1723)***(Text s významem pro EHP)****(2009/251/ES)**

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/95/ES ze dne 3. prosince 2001 o obecné bezpečnosti výrobků <sup>(1)</sup>, a zejména na článek 13 uvedené směrnice,

po konzultaci s členskými státy,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Podle směrnice 2001/95/ES jsou výrobci povinni uvádět na trh pouze bezpečné výrobky určené spotřebitelům.
- (2) Nábytek a obuv dostupné na trhu v několika členských státech byly označeny za příčinu újmy na zdraví spotřebitelů ve Francii, Polsku, Finsku, Švédsku a Spojeném království.
- (3) Podle klinických zkoušek byla újma na zdraví způsobena chemickou látkou dimethyl-fumarát (dále jen „DMF“), biocidem zabraňujícím plísním, které mohou poškodit kožený nábytek či obuv při skladování nebo přepravě ve vlhkém prostředí.
- (4) DMF byl nejčastěji obsažen ve váčcích připevněných uvnitř nábytku nebo přidávaných do krabic s obuví. Odpařoval se a impregnoval tak výrobek, čímž jej chránil před plísněmi. Měl však potom účinek i na spotřebitele, kteří se daných výrobků dotýkali. DMF pronikl oděvem na kůži spotřebitelů <sup>(2)</sup>, kde způsobil bolestivou kontaktní dermatitidu, včetně svědění, podráždění, zarudnutí a pálení; v některých případech byly hlášeny akutní dýchací potíže. Tato dermatitida byla zvláště obtížně léčitelná. Přítomnost DMF tedy představuje vážné riziko.
- (5) Pokud Evropská komise zjistí, že určité výrobky představují vážné riziko pro zdraví a bezpečnost spotřebitelů, může podle článku 13 směrnice 2001/95/ES za určitých podmínek přijmout rozhodnutí, které členským státům uloží povinnost přijmout opatření, která by především omezila dostupnost takových výrobků na trhu nebo ji podrobila zvláštním podmínkám.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 11, 15.1.2002, s. 4.

<sup>(2)</sup> Williams JDL, et al (2008). „An outbreak of furniture dermatitis in the U. K.“ *British Journal of Dermatology* 159: 233–234.

▼ B

- (6) Takové rozhodnutí lze přijmout, pokud a) se členské státy významně liší v přístupu, jaký zaujímají nebo by zaujímaly k řešení daného rizika; b) vzhledem k povaze problému spojeného s bezpečností výrobku se nelze s rizikem vyrovnat způsobem slučitelným se stupněm naléhavosti případu v rámci jiných postupů stanovených zvláštními právními předpisy Společenství, které se na dotýčný výrobek vztahují; a c) riziko může být účinně vyloučeno pouze přijetím vhodných opatření použitelných na úrovni Společenství s cílem zajistit jednotnou a vysokou úroveň ochrany zdraví a bezpečnosti spotřebitelů a řádné fungování vnitřního trhu.
- (7) Klinická studie na lidech <sup>(1)</sup> (náplastový test) s koženým nábytkem a náplastmi čistého DMF prokázala silné reakce v nejzávažnějším případě již při koncentraci 1 mg/kg. Na základě této studie přijala Francie vyhlášku <sup>(2)</sup>, která zakazuje dovoz sedadel a obuvi obsahujících DMF a jejich uvádění na trh. Francouzská vyhláška rovněž požaduje odvolání veškerých sedadel a obuvi, které viditelně obsahují nebo jejichž obal viditelně obsahuje DMF. Doba platnosti vyhlášky je omezena na 1 rok. Belgie vydala na základě téže studie vyhlášku <sup>(3)</sup>, kterou se zakazuje uvádět na trh jakékoli předměty a výrobky obsahující DMF. Španělsko vydalo opatření <sup>(4)</sup>, kterými se DMF zakazují ve všech výrobcích určených spotřebitelům, které přicházejí do styku s kůží.
- (8) Belgie, Španělsko a Francie jsou jedinými členskými státy, které přijaly zvláštní regulační opatření k řešení vážného rizika pro zdraví spotřebitele, které představuje biocid DMF.
- (9) Podle čl. 2 odst. 1 písm. a) směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ze dne 16. února 1998 o uvádění biocidních přípravků na trh (dále jen „směrnice o biocidech“) <sup>(5)</sup> jsou biocidní přípravky vymezeny jako účinné látky a přípravky obsahující jednu nebo více účinných látek, které jsou určeny k ničení, odpuzování, zneškodňování, zabránění účinku nebo dosažení jiného regulačního účinku na jakýkoliv škodlivý organismus chemickým anebo biologickým způsobem. Podle čl. 3 odst. 1 směrnice o biocidech mají členské státy povinnost stanovit, že biocidní přípravky nesmějí být uvedeny na trh a používány na jejich území, pokud nebyly povoleny v souladu s uvedenou směrnicí; a čl. 5 odst. 1 písm. b) podbod iii) zmíněné směrnice stanoví, že členské státy povolí biocidní přípravky pouze v

<sup>(1)</sup> Rantanen T. (2008). The cause of the Chinese sofa/chair dermatitis epidemic is likely to be contact allergy to dimethylfumarate, a novel potent contact sensitizer. Concise communication, *British Journal of Dermatology* 159: 218–221.

<sup>(2)</sup> Ministerstvo hospodářství, průmyslu a zaměstnanosti, vyhláška ze dne 4. prosince 2008, kterou se pozastavuje uvádění sedadel a obuvi obsahujících DMF na trh. JORF (Francouzský Úřední věstník), 10. prosince 2008, text 17 ze 108.

<sup>(3)</sup> Ministr zdravotnictví a ministr pro ochranu spotřebitele, ministerská vyhláška týkající se zákazu uvádění předmětů a výrobků obsahujících DMF na trh. *Belgisch Staatsblad / Moniteur belge* (Belgický Úřední věstník), 12. ledna 2009.

<sup>(4)</sup> Usnesení Národního spotřebitelského institutu ze dne 22. prosince 2008. BOE (Španělský Úřední věstník) č. 18, 21. ledna 2009, odd. V-B, s. 5474.

<sup>(5)</sup> Úř. věst. L 123, 24.4.1998, s. 1.

**▼B**

případě, že mj. nemá sám nebo v důsledku svých reziduí nepří-  
jatelné účinky na zdraví člověka přímo nebo nepřímo. Nežli tedy  
může být biocidní přípravek povolen, musí být splněny velmi  
přísné bezpečnostní normy.

- (10) Biocidní přípravky obsahující DMF nejsou ve Společenství podle směrnice o biocidech povoleny. Biocidní přípravky obsahující DMF nejsou tedy ve Společenství legálně dostupné pro ošetřování výrobků proti plísním, a žádný výrobek vyrobený v EU tedy podle zákona nemůže obsahovat DMF. Neexistuje však žádné omezení v případě, kdy je DMF přítomen ve výrobcích (nebo surovinách výrobků), které jsou do Společenství dováženy.
- (11) Jakéhokoli omezení DMF, které by bylo zavedeno podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES<sup>(1)</sup>, by nebylo možné dosáhnout v krátkodobém horizontu, a z toho důvodu by s ohledem na naléhavou potřebu řídit současné riziko nebylo dostatečné.
- (12) Za těchto okolností by členské státy měly být povinny zajistit, aby nebyly uváděny nebo dodávány na trh žádné výrobky obsahující DMF, s cílem zabránit vážnému riziku, které tyto výrobky představují vůči spotřebitelům, a to tak dlouho, dokud nebude k dispozici trvalé řešení.
- (13) Přítomnost DMF ve výrobcích by měla být určována podle maximálního limitu ve výši 0,1 mg DMF na kg výrobku nebo části výrobku. Tato hodnota se považuje za dostatečně nízkou pod úrovní koncentrace 1 mg/kg, u níž došlo při výše zmíněných náplast'ových testech k silné reakci. Maximální limit ve výši 0,1 mg/kg je tedy vhodným řešením vážného rizika vyplývajícího z DMF ve výrobcích.
- (14) Pomocí použité analytické metody by tedy mělo být možné spolehlivě stanovit množství 0,1 mg DMF na kg výrobku nebo části výrobku. To znamená, že limit kvantifikace dané metody by měl mít hodnotu 0,1 mg/kg nebo menší.
- (15) Členské státy jsou povinny dohlížet na trh a prosazovat činnosti k odvrácení rizik, která nebezpečné výrobky představují pro zdraví a bezpečnost spotřebitelů.
- (16) Je třeba vymezit krátké přechodné období, a to v zájmu členských států, které musí zajistit uplatňování tohoto rozhodnutí, a také v zájmu výrobců a distributorů, kterých se týká povinnost dodávat na trh pouze bezpečné výrobky. Je vhodné stanovit co nejkratší přechodné období, vzhledem k potřebě předejít dalším případům vážného poškození zdraví nebo ohrožení bezpečnosti spotřebitelů a zajistit proporcionalitu.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1, opraveno v Úř. věst. L 136, 29.5.2007, s. 3.

**▼ B**

- (17) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem výboru zřízeného článkem 15 směrnice 2001/95/ES,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

*Článek 1***Definice**

Pro účely tohoto rozhodnutí se rozumí:

- a) „DMF“ chemická látka dimethyl-fumarát, s názvem podle IUPAC dimethyl-(*E*)-butendioát, číslem CAS 624-49-7 a číslem Einecs 210-849-0;
- b) „výrobkem“ jakýkoliv výrobek ve smyslu čl. 2 písm. a) směrnice 2001/95/ES;
- c) „výrobkem obsahujícím DMF“ jakýkoli výrobek nebo jakákoli část výrobku, kde buď:
  - i) přítomnost DMF je uvedena, jako např. na jednom nebo více váčcích, nebo
  - ii) koncentrace DMF je vyšší než 0,1 mg/kg hmotnosti výrobku nebo části výrobku;
- d) „uvedením na trh“ první dodání výrobku na trh Společenství;
- e) „dodáním na trh“ dodání k distribuci, spotřebě nebo použití na trhu Společenství v průběhu obchodní činnosti, ať už za úplaty nebo bezplatně.

*Článek 2***Provádění**

1. Ode dne 1. května 2009 členské státy zajistí, aby bylo zakázáno uvádět nebo dodávat výrobky obsahující DMF na trh.
2. Ode dne 1. května 2009 členské státy zajistí, aby výrobky obsahující DMF, které již byly uvedeny nebo dodány na trh, byly staženy z trhu nebo odvolány od spotřebitelů a aby byli spotřebitelé přiměřeně informováni o riziku, které takové výrobky představují.
3. Členské státy neprodleně uvědomí Komisi o opatřeních přijatých podle tohoto článku v souladu s článkem 12 směrnice 2001/95/ES.

*Článek 3***Informace**

Členské státy přijmou opatření nezbytná pro dosažení souladu s tímto rozhodnutím, tato opatření zveřejní a uvědomí o nich Komisi.

**▼ M3***Článek 4***Doba použitelnosti**

Toto rozhodnutí se použije do dne vstupu v platnost nařízení Komise, kterým se mění příloha XVII nařízení (ES) č. 1907/2006, pokud jde o DMF, nebo do 15. března 2013, podle toho, co nastane dříve.

**▼B**

*Článek 5*

**Určení**

Toto rozhodnutí je určeno členskými státy.