

KOMMISSIONEN

KOMMISSIONENS BESLUTNING

af 17. marts 2009

om et krav til medlemsstaterne om at sørge for, at produkter indeholdende biocidet dimethylfumarat ikke bringes i omsætning eller gøres tilgængelige på markedet

(meddelt under nummer K(2009) 1723)

(EØS-relevant tekst)

(2009/251/EF)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/95/EF af 3. december 2001 om produktsikkerhed i almindelighed ⁽¹⁾, særlig artikel 13,

efter høring af medlemsstaterne, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I henhold til direktiv 2001/95/EF må producenter kun bringe sikre produkter i omsætning.

(2) Møbler og fodtøj, der fås på markedet i adskillige medlemsstater, har været årsag til sundhedsskader hos forbrugere i Frankrig, Polen, Finland, Sverige og Det Forenede Kongerige.

(3) Kliniske test har vist, at disse sundhedsskader er blevet forårsaget af det kemiske stof dimethylfumarat (DMF) — et biocid, der modvirker vækst af skimmelsvampe, som kan forringe kvaliteten af lædermøbler eller -fodtøj under oplagring eller transport i fugtigt klima.

(4) DMF'et var i de fleste tilfælde fyldt i små poser, som var fastgjort til møblerne indvendigt eller anbragt i skotøjsæskerne. Stoffet afgav således dampe og imprægnerede produktet, som på den måde blev beskyttet mod skimmelsvampe. Stoffet påvirkede imidlertid også de forbrugere, der kom i kontakt med produkterne. DMF'et trængte gennem tøjet og kom i kontakt med forbrugernes hud ⁽²⁾, hvor det forårsagede smertefuld kontaktdermatitis med kløe, irritation, rødme og brænden; i visse tilfælde blev der rapporteret om akut åndedrætsbesvær. Det var særlig vanskeligt at behandle dermatitissen. Forekomst af DMF udgør således en alvorlig risiko.

(5) I henhold til artikel 13 i direktiv 2001/95/EF kan Europa-Kommissionen, hvis den bliver bekendt med, at bestemte produkter udgør en alvorlig risiko for forbrugernes sikkerhed og sundhed, under visse omstændigheder vedtage en beslutning, som pålægger medlemsstaterne at træffe foranstaltninger til navnlig at begrænse tilgængeligheden på markedet af de pågældende produkter eller fastsætte særlige betingelser for disses tilgængelighed.

(6) En sådan beslutning kan vedtages, såfremt a) medlemsstaterne anvender eller agter at anvende vidt forskellige fremgangsmåder for at imødegå den pågældende risiko, b) risikoen, på grund af arten af det pågældende sikkerhedsproblem, ikke i medfør af andre procedurer i specifikke fællesskabsforskrifter vedrørende det pågældende produkt kan imødegås på en måde, der svarer til sagens hastende karakter, og c) risikoen kun kan imødegås effektivt ved vedtagelse af passende foranstaltninger på fællesskabsplan til sikring af et ensartet og højt beskyttelsesniveau for forbrugernes sikkerhed og sundhed og af det indre markeds tilfredsstillende funktion.

⁽¹⁾ EFT L 11 af 15.1.2002, s. 4.

⁽²⁾ Williams, J.D.L. et al. (2008): *An outbreak of furniture dermatitis in the U.K.* British Journal of Dermatology 159, s. 233-234.

- (7) I en klinisk undersøgelse af mennesker ⁽¹⁾ (lappetest) med lædermøbler og lapper med rent DMF observerede man kraftige reaktioner i de alvorligste tilfælde ved helt ned til 1 mg/kg. Frankrig vedtog på grundlag af denne undersøgelse et dekret ⁽²⁾, som forbyder import og omsætning af sidde møbler og fodtøj, der indeholder DMF. I det franske dekret fastsættes det ligeledes, at alle sidde møbler og alt fodtøj, der åbenlyst indeholder DMF, eller hvis emballage åbenlyst indeholder DMF, skal trækkes tilbage fra markedet. Dekretets gyldighed er begrænset til et år. Belgien udstedte ligeledes på grundlag af den samme undersøgelse et dekret ⁽³⁾, som forbyder omsætning af alle artikler og produkter, der indeholder DMF. Spanien indførte et forbud ⁽⁴⁾ mod DMF i alle forbrugerprodukter, der kommer i kontakt med huden.
- (8) Belgien, Spanien og Frankrig er de eneste medlemsstater, der har vedtaget særlig lovgivning for at håndtere den alvorlige risiko for forbrugernes sundhed ved DMF.
- (9) I artikel 2, stk. 1, litra a), i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter («biociddirektivet») ⁽⁵⁾ defineres biocidholdige produkter som aktive stoffer og præparater, som indeholder et eller flere aktive stoffer, og som er bestemt til at kunne ødelægge, hindre, uskadeliggøre, hindre virkningen af eller på anden vis bekæmpe virkningen af skadegørere kemisk eller biologisk. I henhold til biociddirektivets artikel 3, stk. 1, skal medlemsstaterne foreskrive, at et biocidholdigt produkt kun må bringes i omsætning og anvendes på deres område, hvis det er blevet godkendt i overensstemmelse med direktivet, og det fremgår af samme direktivs artikel 5, stk. 1, litra b), nr. iii), at medlemsstaterne kun må godkende et biocidholdigt produkt, såfremt det — blandt andre krav — ikke i sig selv eller som følge af restkoncentrationer har nogen direkte eller indirekte uacceptabel indvirkning på menneskers sundhed. Meget høje sikkerhedsstandarder skal således være opfyldt, før et biocidholdigt produkt kan godkendes.
- (10) Biociddirektivet tillader ikke biocidholdige produkter indeholdende DMF i Fællesskabet. Biocidholdige
- produkter indeholdende DMF kan derfor ikke købes lovligt i Fællesskabet til behandling af produkter mod skimmelsvampe, og produkter fremstillet i EU kan følgelig ikke lovligt indeholde DMF. Der findes imidlertid ingen begrænsninger i de tilfælde, hvor DMF forekommer i produkter (eller råvarer til produkter), der importeres til Fællesskabet.
- (11) Indførelse af restriktioner for DMF i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF ⁽⁶⁾ ville være umulig på kort sigt og ville af samme grund ikke være en tilstrækkelig foranstaltning i lyset af det presserende behov for håndtering af den aktuelle risiko.
- (12) På baggrund af ovenstående bør medlemsstaterne pålægges at sikre, at ingen produkter indeholdende DMF bringes i omsætning eller gøres tilgængelige på markedet, med henblik på at forhindre den alvorlige risiko, som disse produkter udgør for forbrugerne, indtil der er fundet en varig løsning.
- (13) Forekomst af DMF i produkter bør bestemmes ud fra en maksimumsgrænse på 0,1 mg DMF pr. kg produkt eller del af produktet. Dette vurderes at ligge tilstrækkelig langt under den koncentration på 1 mg/kg, som gav en kraftig reaktion i førnævnte lappetest. Maksimumsgrænsen på 0,1 mg/kg må derfor anses for passende med henblik på at håndtere den alvorlige risiko ved forekomst af DMF i produkter.
- (14) Den anvendte analysemetode bør derfor gøre det muligt med høj pålidelighed kvantitativt at bestemme 0,1 mg DMF pr. kg produkt eller del af produktet. Dette betyder, at metodens bestemmelsesgrænse bør være 0,1 mg/kg eller derunder.
- (15) Medlemsstaterne skal gennemføre markedsovervågnings- og håndhævelsesaktiviteter for at forebygge de risici, usikre produkter indebærer for forbrugernes sikkerhed og sundhed.

⁽¹⁾ 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, s. 218-221.

⁽²⁾ Dekret af 4.12.2008 fra det franske økonomi-, industri- og beskæftigelsesministerium om suspension af omsætning af sidde møbler og fodtøj indeholdende DMF. *Frankrigs statstidende*, 10.12.2008, lovtekst 17 af 108.

⁽³⁾ Ministerielt dekret fra ministeren for sundhed og ministeren for forbrugerbeskyttelse om forbud mod omsætning af artikler og produkter indeholdende DMF. *Belgiens statstidende*, 12.1.2009.

⁽⁴⁾ Beslutning af 22.12.2008 udstedt af det spanske forbrugerinstitut. *Spaniens statstidende* nr. 18, 21.1.2009, afdeling V-B, s. 5474.

⁽⁵⁾ EFT L 123 af 24.4.1998, s. 1.

⁽⁶⁾ EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1. Berigtiget i EUT L 136 af 29.5.2007, s. 3.

- (16) En kort overgangsperiode er nødvendig, både af hensyn til medlemsstaterne, som skal sikre, at nærværende beslutning anvendes, og for producenter og distributører, som er bundet af forpligtelsen til kun at gøre sikre produkter tilgængelige på markedet. Overgangsperioden bør være så kort som muligt i overensstemmelse med behovet for at forhindre yderligere tilfælde af alvorlige skader på forbrugernes sundhed og sikkerhed samt for at sikre proportionalitet.
- (17) Foranstaltningerne i denne beslutning er i overensstemmelse med udtalelse fra det udvalg, der er nedsat ved artikel 15 i direktiv 2001/95/EF —

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

Artikel 1

Definitioner

I denne beslutning forstås ved:

- a) »DMF«: det kemiske stof dimethylfumarat med IUPAC-navnet dimethyl-(E)-butenedioat, CAS-nummer 624-49-7 og Eines-nummer 210-849-0
- b) »produkt«: ethvert produkt som defineret i artikel 2, litra a), i direktiv 2001/95/EF
- c) »produkt indeholdende DMF«: ethvert produkt eller enhver del af et produkt, for hvilket/hvilken det gælder, at:
- i) forekomst af DMF er deklareret, f.eks. på en eller flere poser, eller
 - ii) koncentrationen af DMF i det pågældende produkt eller den pågældende del af produktet er højere end 0,1 mg/kg
- d) »omsætning«: første tilgængeliggørelse af et produkt på Fællesskabets marked
- e) »gjort tilgængelig på markedet«: leveret med henblik på distribution, forbrug eller anvendelse på Fællesskabets marked som led i erhvervsvirksomhed mod eller uden vederlag.

Artikel 2

Gennemførelse

1. Pr. 1. maj 2009 sørger medlemsstaterne for, at det er forbudt at bringe produkter indeholdende DMF i omsætning eller gøre dem tilgængelige på markedet.

2. Pr. 1. maj 2009 sørger medlemsstaterne for, at produkter, der indeholder DMF, og som allerede er bragt i omsætning eller gjort tilgængelige på markedet, trækkes tilbage fra markedet og kaldes tilbage fra forbrugerne, og at forbrugerne informeres behørigt om risikoen ved de pågældende produkter.

3. Medlemsstaterne underretter straks Kommissionen om de foranstaltninger, de træffer i henhold til denne artikel, i overensstemmelse med artikel 12 i direktiv 2001/95/EF.

Artikel 3

Information

Medlemsstaterne træffer de fornødne foranstaltninger for at efterkomme denne beslutning, offentliggøre foranstaltningerne og underrette Kommissionen herom.

Artikel 4

Anvendelsesperiode

Denne beslutning anvendes indtil den 15. marts 2010.

Artikel 5

Adressater

Denne beslutning er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 17. marts 2009.

På Kommissionens vegne

Meglana KUNEVA

Medlem af Kommissionen