

KOMISIA

ROZHODNUTIE KOMISIE

zo 17. marca 2009,

ktorým sa od členských štátov požaduje zabezpečiť, aby sa výrobky s obsahom biocídneho dimetylfumarátu neumiestňovali alebo nespístupňovali na trhu

[oznámené pod číslom K(2009) 1723]

(Text s významom pre EHP)

(2009/251/ES)

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

biocídom proti plesniam, ktoré môžu poškodiť kožený nábytok alebo obuv počas skladovania alebo prepravy vo vlhkom prostredí.

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

- (4) DMF sa najčastejšie nachádzal v malých vrecúškach upevnených vnútri nábytku alebo pribalovaných do škatúl na obuv, odkiaľ sa vyparoval a impregnoval výrobok, čím ho chránil proti plesniam. Následne mal však vplyv aj na spotrebiteľov, ktorí boli s uvedenými výrobkami v kontakte. DMF prenikal cez odev na kožu spotrebiteľov⁽²⁾, kde spôsoboval bolestivú kontaktnú dermatitídu sprevádzanú svrbením, podráždením, sčervenáním alebo pálením a v určitých prípadoch boli hlásené akútne respiračné ťažkosti. Uvedená dermatitída sa dala veľmi ťažko liečiť. Prítomnosť DMF je teda vážne riziko.

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2001/95/ES z 3. decembra 2001 o všeobecnej bezpečnosti výrobkov⁽¹⁾, a najmä na jej článok 13,

po porade s členskými štátmi,

- (5) Podľa článku 13 smernice 2001/95/ES Európska komisia môže, ak získa informáciu o tom, že určité výrobky predstavujú závažné riziko pre zdravie a bezpečnosť spotrebiteľov, za určitých podmienok prijať rozhodnutie, ktorým sa od členských štátov vyžaduje, aby prijali opatrenia najmä s cieľom obmedziť alebo podrobiť osobitným podmienkam dostupnosť takýchto výrobkov na trhu.

keďže:

- (1) Podľa smernice 2001/95/ES výrobcovia majú povinnosť umiestňovať na trh iba bezpečné spotrebné výrobky.
- (2) V súvislosti s nábytkom a obuvou dostupnými na trhu vo viacerých členských štátoch sa zistilo, že sú príčinou poškodenia zdravia spotrebiteľov vo Francúzsku, Poľsku, Fínsku, Švédsku a Spojenom kráľovstve.
- (3) Podľa klinických testov poškodenie zdravia bolo zapríčinené chemickou látkou dimetylfumarát (DMF), ktorý je

- (6) Takéto rozhodnutie možno prijať vtedy, ak: a) sa členské štáty závažne odlišujú v prijatom alebo plánovanom prístupe k riešeniu príslušného rizika; b) ak sa vzhľadom na charakter problému bezpečnosti toto riziko nedá riešiť na základe iných postupov ustanovených osobitnými právnymi predpismi Spoločenstva, platnými pre príslušný výrobok takým spôsobom, ktorý je v súlade s mierou naliehavosti prípadu, a c) riziko sa dá účinne vylúčiť iba prijatím vhodných opatrení platných na úrovni Spoločenstva, aby sa zabezpečila konzistentná a vysoká úroveň ochrany zdravia a bezpečnosti spotrebiteľov a správne fungovanie vnútorného trhu.

(¹) Ú. v. ES L 11, 15.1.2002, s. 4.

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

- (7) V klinickej štúdii u ľudí⁽¹⁾ (náplastové testy) s koženým nábytkom a náplastami s čistým DMF sa prejavili silné reakcie, a to už pri 1 mg/kg v najväznejšom prípade. Na základe tejto štúdie Francúzsko prijalo výnos⁽²⁾, ktorým sa zakazuje dovoz a umiestňovanie sedadiel a obuvi obsahujúcich DMF na trh. Vo francúzskom výnose sa takisto vyžaduje, aby sa stiahli z obehu sedadlá a obuv, v ktorých alebo v obaloch ktorých sa viditeľne nachádza DMF. Dĺžka platnosti výnosu je obmedzená na 1 rok. Na základe tej istej štúdie Belgicko vydalo výnos⁽³⁾, ktorým sa zakazuje umiestňovať predmety alebo výrobky obsahujúce DMF na trh. Španielsko prijalo opatrenia⁽⁴⁾, ktorými sa DMF zakazuje vo všetkých spotrebných výrobkoch, ktoré sú v kontakte s kožou.
- (8) Jedinými členskými štátmi, ktoré prijali osobitné regulačné opatrenia zamerané na vážne riziko pre zdravie spotrebiteľov spojené s biocídnym DMF, sú Belgicko, Španielsko a Francúzsko.
- (9) Podľa článku 2 ods. 1 písm. a) smernice Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES zo 16. februára 1998 o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh („smernica o biocídoch“)⁽⁵⁾ sú biocídne výrobky vymedzené ako účinné látky a prípravky obsahujúce jednu alebo viacero účinných látok, ktoré sú určené na ničenie, odpudzovanie, zneškodňovanie, zabráňovanie účinku alebo spôsobovanie iného inhibičného účinku na škodlivý organizmus chemickými alebo biologickými prostriedkami. V článku 3 ods. 1 smernice o biocídoch sa od členských štátov vyžaduje stanoviť, že biocídne výrobky sa nesmú na ich území umiestňovať na trh a využívať bez toho, aby boli autorizované v súlade s uvedenou smernicou. V článku 5 ods. 1 písm. b) bode iii) uvedenej smernice sa ustanovuje, že členské štáty autorizujú biocídny výrobok len vtedy, ak sám osebe alebo v dôsledku svojich rezíduí nemá okrem iného neprijateľné účinky na zdravie ľudí alebo zvierat, a to priamo alebo nepriamo. Na autorizáciu biocídneho výrobku je teda potrebné dodržiavať veľmi prísne bezpečnostné normy.
- (10) Biocídne výrobky obsahujúce DMF nie sú v Spoločenstve autorizované v súlade so smernicou o biocídoch. Z tohto
- dôvodu biocídne výrobky obsahujúce DMF nie sú v Spoločenstve legálne dostupné na ošetrovanie výrobkov proti plesniam, a teda legálne žiadny výrobok vyrábaný v EÚ nemôže obsahovať DMF. Neexistujú však obmedzenia v prípade, že DMF sa nachádza vo výrobkoch (alebo surovinách výrobkov), ktoré sa dovážajú do Spoločenstva.
- (11) V krátkodobom horizonte by bolo nemožné a vzhľadom na naliehavosť súčasnej potreby v oblasti riadenia rizika by bolo nepostačujúce, aby sa zaviedlo obmedzenie DMF podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES⁽⁶⁾.
- (12) Za takýchto okolností, pokiaľ nebude k dispozícii trvalé riešenie, malo by sa od členských štátov požadovať, aby zabezpečili, že žiadne výrobky obsahujúce DMF sa neumiestnia na trh ani sa na ňom nesprístupnia, s cieľom predchádzať vážnemu riziku, ktoré tieto výrobky predstavujú pre spotrebiteľov.
- (13) Prítomnosť DMF vo výrobkoch by sa mala stanoviť podľa maximálneho limitu 0,1 mg DMF na kg výrobku alebo časť výrobku. Tento limit sa považuje za dostatočne nižší ako koncentrácia 1 mg/kg, pri ktorej sa počas spomenutých náplastových testov prejavila silná reakcia. Maximálny limit 0,1 mg/kg je preto primeraným riešením vážneho rizika spojeného s DMF vo výrobkoch.
- (14) Používanou analytickou metódou by preto malo byť možné spoľahlivo kvantifikovať 0,1 mg DMF na kg výrobku alebo časť výrobku. To znamená, že hranicou kvantifikácie danej metódy by mala byť hodnota 0,1 mg/kg alebo nižšia.
- (15) Členské štáty musia vykonávať dohľad nad trhom a presadzovať dodržiavanie predpisov s cieľom predchádzať rizikám, ktoré nebezpečné výrobky predstavujú pre zdravie a bezpečnosť spotrebiteľov.

(1) Rantanen T., 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, 2008, s. 218 – 221.

(2) Ministerstvo hospodárstva, priemyslu a zamestnanosti, výnos zo 4. decembra 2008, ktorým sa pozastavuje umiestňovanie sedadiel a obuvi obsahujúcich DMF na trh. Francúzsky úradný vestník (JORF), 10. december 2008, text 17 zo 180.

(3) Minister verejného zdravotníctva a minister ochrany spotrebiteľov, ministerský výnos týkajúci sa zákazu umiestňovať predmety a výrobky obsahujúce DMF na trh. Belgický úradný vestník, 12. január 2009.

(4) Uznesenie Národného spotrebiteľského inštitútu z 22. decembra 2008. Španielsky úradný vestník (BOE) č. 18, 21. január 2009, odd. V-B, s. 5474.

(5) Ú. v. ES L 123, 24.4.1998, s. 1.

(6) Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1, korigendum v Ú. v. EÚ L 136, 29.5.2007, s. 3.

- (16) Je potrebné krátke prechodné obdobie tak v záujme členských štátov, ktoré musia zabezpečiť uplatňovanie tejto smernice, ako aj výrobcov a distribútorov, na ktorých sa vzťahuje povinnosť sprístupňovať na trhu len bezpečné výrobky. Je vhodné stanoviť čo možno najkratšie prechodné obdobie zodpovedajúce potrebe predchádzať ďalším prípadom vážnej ujmy na zdraví a bezpečnosti spotrebiteľov a v záujme zásady proporcionality.
- (17) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom výboru zriadeného podľa článku 15 smernice 2001/95/ES,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Vymedzenie pojmov

Na účely tohto rozhodnutia sa uplatňujú tieto vymedzenia pojmov:

- a) „DMF“ je chemická látka dimetylfumarát s názvom IUPAC dimetyl (E)-butenedioát, číslom CAS 624-49-7 a číslo Eines 210-849-0;
- b) „výrobok“ je akýkoľvek výrobok definovaný v článku 2 písm. a) smernice 2001/95/ES;
- c) „výrobok obsahujúci DMF“ je akýkoľvek výrobok alebo akákoľvek časť výrobku, v ktorých:
- i) prítomnosť DMF je uvedená, a to napríklad na jednom alebo viacerých vrecúškach, alebo
 - ii) koncentrácia DMF je vyššia ako 0,1 mg/kg hmotnosti výrobku alebo časti výrobku;
- d) „umiestnenie na trh“ je prvé sprístupnenie výrobku na trhu Spoločenstva;
- e) „sprístupnený na trhu“ je dodaný na distribúciu, spotrebu alebo používanie na trhu Spoločenstva v rámci obchodnej činnosti, či už za poplatok, alebo bezplatne.

Článok 2

Vykonávanie

1. Od 1. mája 2009 členské štáty zabezpečia, aby umiestňovanie výrobkov obsahujúcich DMF na trh alebo ich sprístupňovanie na trhu bolo zakázané.

2. Od 1. mája 2009 členské štáty zabezpečia, aby výrobky obsahujúce DMF, ktoré sú už umiestnené alebo sprístupnené na trhu, boli stiahnuté z trhu alebo stiahnuté z obehu od spotrebiteľov a aby spotrebiteľia boli o riziku spojenom s takýmito výrobkami náležite informovaní.

3. Členské štáty bezodkladne informujú Komisiu o opatreniach prijatých podľa tohto článku v súlade s článkom 12 smernice 2001/95/ES.

Článok 3

Poskytovanie informácií

Členské štáty prijímú opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s týmto rozhodnutím, uverejnia ich a informujú o nich Komisiu.

Článok 4

Obdobie uplatňovania

Toto rozhodnutie sa uplatňuje do 15. marca 2010.

Článok 5

Adresáti

Toto rozhodnutie je určené členským štátom.

V Bruseli 17. marca 2009

Za Komisiu
Meglena KUNEVA
členka Komisie