

## ΕΠΙΤΡΟΠΗ

## ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 17ης Μαρτίου 2009

η οποία απαιτεί από τα κράτη μέλη να διασφαλίσουν ότι δεν διατίθενται ούτε είναι διαθέσιμα στην αγορά προϊόντα που περιέχουν το βιοκτόνο φουμαρικό διμεθύλιο

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό E(2009) 1723]

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(2009/251/EK)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

την οδηγία 2001/95/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 3ης Δεκεμβρίου 2001, για τη γενική ασφάλεια των προϊόντων<sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 13,

Ύστερα από διαβούλευση με τα κράτη μέλη,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Δυνάμει της οδηγίας 2001/95/EK, οι κατασκευαστές είναι υποχρεωμένοι να διαθέτουν στην αγορά μόνο ασφαλή προϊόντα.
- (2) Έχει διαπιστωθεί ότι τα έπιπλα και υποδήματα που διατίθενται στην αγορά πολλών κρατών μελών είναι επιβλαβή για την υγεία των καταναλωτών στη Γαλλία, την Πολωνία, τη Φινλανδία, τη Σουηδία και το Ηνωμένο Βασίλειο.
- (3) Σύμφωνα με κλινικές δοκιμές, η βλάβη στην υγεία προκλήθηκε από τη χημική ουσία φουμαρικό διμεθύλιο (DMF), ένα βιοκτόνο που αποτρέπει το σχηματισμό μούχλας η οποία μπορεί να επιφέρει ζημιά στα δερμάτινα έπιπλα ή τα υποδήματα κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης ή της μεταφοράς σε υγρά κλίματα.

- (4) Τις περισσότερες φορές το DMF εμπεριέχεται σε μικρά σακουλάκια τα οποία είχαν τοποθετηθεί στο εσωτερικό των επίπλων ή είχαν προστεθεί στις συσκευασίες των υποδημάτων. Στη συνέχεια, η ουσία εξατμιζόταν και εμποτίζε το προϊόν, προστατεύοντάς το από τη μούχλα. Ωστόσο, η διαδικασία αυτή είχε επιπτώσεις και στους καταναλωτές οι οποίοι έρχονταν σε επαφή με τα προϊόντα. Το DMF διαπέρασε τα ρούχα των καταναλωτών και έφθασε στο δέρμα<sup>(2)</sup>, προκαλώντας επώδυνη δερματίτιδα διά της επαφής με το δέρμα η οποία εκδηλώθηκε, μεταξύ άλλων, με κνησμό, ερεθισμό, ερύθημα και εγκαύματα σε ορισμένες περιπτώσεις αναφέρθηκαν οξείες αναπνευστικές διαταραχές. Η αντιμετώπιση της δερματίτιδας ήταν ιδιαίτερα δύσκολη. Για το λόγο αυτό, η παρουσία του DMF αποτελεί σοβαρό κίνδυνο.

- (5) Δυνάμει του άρθρου 13 της οδηγίας 2001/95/EK, αν η Ευρωπαϊκή Επιτροπή λάβει γνώση της ύπαρξης σοβαρού κινδύνου για την υγεία και την ασφάλεια των καταναλωτών από ορισμένα προϊόντα, δύναται, υπό ορισμένες προϋποθέσεις, να λαμβάνει απόφαση η οποία υποχρεώνει τα κράτη μέλη να λάβουν μέτρα με σκοπό, ειδικότερα, να περιοριστεί ή να υπαχθεί σε συγκεκριμένους όρους η διάθεση στην αγορά των εν λόγω προϊόντων.

- (6) Η εν λόγω απόφαση μπορεί να ληφθεί εάν α) τα κράτη μέλη διαφέρουν σημαντικά ως προς την προσέγγιση που ακολουθούν ή πρόκειται να ακολουθήσουν για να αντιμετωπίσουν το σχετικό κίνδυνο· β) λόγω της φύσης του ζητήματος της ασφάλειας, ο κίνδυνος δεν είναι δυνατόν να αντιμετωπιστεί με τρόπο ανάλογο του επείγοντος χαρακτήρα της κατάστασης στο πλαίσιο άλλων διαδικασιών προβλεπόμενων από την ειδική κοινοτική νομοθεσία που ισχύει για το συγκεκριμένο προϊόν· και γ) ο κίνδυνος είναι δυνατόν να εξαιρεθεί αποτελεσματικά μόνο με τη λήψη κατάλληλων μέτρων που μπορούν να εφαρμοστούν σε κοινοτικό επίπεδο, προκειμένου να εξασφαλιστεί ο συνεκτικός και υψηλός βαθμός προστασίας της υγείας και της ασφάλειας των καταναλωτών και η ομαλή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 11 της 15.1.2002, σ. 4.

<sup>(2)</sup> Williams JDL, et al (2008), «An outbreak of furniture dermatitis in the UK» (εκδήλωση κρουσμάτων δερματίτιδας από τα έπιπλα στο Ηνωμένο Βασίλειο), *British Journal of Dermatology* 159: 233-234.

- (7) Σύμφωνα με κλινική μελέτη που διενεργήθηκε σε ανθρώπους <sup>(1)</sup> (επιδερμικές δοκιμασίες) με δερματίτινα έπιπλα και επιδήματα καθαρού DMF, υπήρξαν ισχυρές αντιδράσεις, στην πλέον σοβαρή περίπτωση για ποσότητες ακόμα και 1 mg/kg. Βασιζόμενη στην εν λόγω μελέτη, η Γαλλία εξέδωσε διάταγμα <sup>(2)</sup> για την απαγόρευση της εισαγωγής και της διάθεσης στην αγορά καθισμάτων και υποδημάτων που περιέχουν DMF. Το γαλλικό διάταγμα επιβάλλει επίσης την ανάκληση όλων των καθισμάτων και των υποδημάτων τα οποία περιέχουν, ή των οποίων η συσκευασία περιέχει, ορατό DMF. Η διάρκεια ισχύος του διατάγματος περιορίζεται στο 1 έτος. Το Βέλγιο εξέδωσε διάταγμα <sup>(3)</sup>, δυνάμει της ίδιας μελέτης, με το οποίο απαγορεύει τη διάθεση στην αγορά κάθε εμπορεύματος και προϊόντος που περιέχει DMF. Η Ισπανία εξέδωσε μέτρα <sup>(4)</sup> με τα οποία απαγόρευσε το DMF σε όλα τα καταναλωτικά προϊόντα που έρχονται σε επαφή με το δέρμα.
- (8) Το Βέλγιο, η Ισπανία και η Γαλλία είναι τα μόνα κράτη μέλη που έχουν εγκρίνει ειδικά κανονιστικά μέτρα για την αντιμετώπιση του σοβαρού κινδύνου που εγκυμονεί για την υγεία του καταναλωτή το βιοκτόνο DMF.
- (9) Βάσει του άρθρου 2 παράγραφος 1 στοιχείο α) της οδηγίας 98/8/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 1998, για τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά («η οδηγία για τα βιοκτόνα») <sup>(5)</sup>, ως βιοκτόνα νοούνται δραστικές ουσίες και παρασκευάσματα που περιέχουν μία ή περισσότερες δραστικές ουσίες, τα οποία προορίζονται να καταστρέφουν, να αποτρέπουν, να καθιστούν αβλαβή, να προλαμβάνουν τη δράση, ή κατ' άλλο τρόπο να ασκούν περιοριστική δράση επί κάθε βλαβερού οργανισμού με χημικά ή βιολογικά μέσα. Σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 1 της οδηγίας για τα βιοκτόνα, τα κράτη μέλη ορίζουν ότι η διάθεση στην αγορά και η χρήση βιοκτόνων στην επικράτειά τους επιτρέπεται μόνον εάν έχει δοθεί σχετική έγκριση σύμφωνα με την εν λόγω οδηγία· ενώ σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχείο β) σημείο iii) της οδηγίας, τα κράτη μέλη εγκρίνουν ένα βιοκτόνο εφόσον, μεταξύ άλλων, δεν έχει απαράδεκτες άμεσες ή έμμεσες επιπτώσεις, το ίδιο ή λόγω των καταλοίπων του, στην υγεία των ανθρώπων. Συνεπώς, πρέπει να ισχύουν πολύ υψηλά πρότυπα ασφαλείας προκειμένου να εγκριθεί ένα βιοκτόνο.
- (10) Τα βιοκτόνα που περιέχουν DMF δεν εγκρίνονται στην Κοινότητα σύμφωνα με την οδηγία για τα βιοκτόνα. Επομένως,
- δεν είναι νόμιμη η διάθεση στην Κοινότητα βιοκτόνων που περιέχουν DMF για την προστασία προϊόντων κατά της μούχλας και, συνεπώς, δεν είναι νόμιμο να περιέχει DMF κανένα προϊόν που παρασκευάζεται στην ΕΕ. Εντούτοις, δεν υφίστανται περιορισμοί όταν το DMF περιέχεται σε προϊόντα (ή πρώτες ύλες προϊόντων) που εισάγονται στην Κοινότητα.
- (11) Οποιοσδήποτε περιορισμός του DMF που θεσπίζεται βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων, καθώς και για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/EK και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1488/94 της Επιτροπής, καθώς και της οδηγίας 76/769/EOK του Συμβουλίου και των οδηγιών 91/155/EOK, 93/67/EOK, 93/105/EK και 2000/21/EK της Επιτροπής <sup>(6)</sup> θα ήταν αδύνατος βραχυπρόθεσμος και, συνεπώς, δεν θα επαρκούσε δεδομένης της επείγουσας ανάγκης για διαχείριση του παρόντος κινδύνου.
- (12) Υπό τις συνθήκες αυτές, πρέπει να ζητηθεί από τα κράτη μέλη να διασφαλίσουν ότι δεν διατίθενται ούτε είναι διαθέσιμα στην αγορά προϊόντα που περιέχουν DMF, ούτως ώστε να αποτραπεί ο σοβαρός κίνδυνος που εγκυμονούν τα εν λόγω προϊόντα για τους καταναλωτές, έως ότου δοθεί μόνιμη λύση.
- (13) Η παρουσία του DMF σε προϊόντα πρέπει να καθοριστεί με βάση το ανώτατο όριο του 0,1 mg DMF ανά χιλιόγραμμο προϊόντος ή τμήματος του προϊόντος. Αυτό θεωρείται ότι είναι επαρκώς χαμηλότερο από τη συγκέντρωση του 1 mg/kg που προκάλεσε σοβαρή αντίδραση κατά τις επιδερμικές δοκιμές που προαναφέρθηκαν. Επομένως, το ανώτατο όριο του 0,1 mg/kg αποτελεί σωστό τρόπο αντιμετώπισης του σοβαρού κινδύνου που συνεπάγεται η παρουσία DMF σε προϊόντα.
- (14) Αναλόγως, η αναλυτική μέθοδος που χρησιμοποιείται πρέπει να επιτρέπει τον αξιόπιστο ποσοτικό προσδιορισμό του 0,1 mg DMF ανά χιλιόγραμμο προϊόντος ή τμήματος του προϊόντος. Αυτό σημαίνει ότι το όριο ποσοτικού προσδιορισμού της μεθόδου πρέπει να είναι ίσο με ή μικρότερο από 0,1 mg/kg.
- (15) Τα κράτη μέλη πρέπει να μεριμνούν για την εποπτεία της αγοράς και την επιβολή της νομοθεσίας ούτως ώστε να αποτρέπουν τους κινδύνους που συνεπάγονται τα μη ασφαλή προϊόντα για την υγεία και την ασφάλεια των καταναλωτών.

<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 (Η επιδημία δερματίτιδας που προκάλεσαν οι καναπέδες και οι καρέκλες από την Κίνα είναι πιθανό να οφείλεται σε αλλεργία λόγω της επαφής με το φουμαρικό διμεθύλιο, έναν νέο ισχυρό εξ επαφής ευαισθητοποιητή.) Concise communication, *British Journal of Dermatology* 159: 218-221.

<sup>(2)</sup> Υπουργείο Οικονομίας, Βιομηχανίας και Απασχόλησης, Διάταγμα της 4ης Δεκεμβρίου 2008 για την αναστολή της διάθεσης στην αγορά καθισμάτων και υποδημάτων που περιέχουν DMF. JORF (Επίσημη Εφημερίδα της Γαλλίας), 10 Δεκεμβρίου 2008, Κείμενο 17/108.

<sup>(3)</sup> Ο υπουργός Δημόσιας Υγείας και ο υπουργός Προστασίας του Καταναλωτή, Υπουργικό Διάταγμα σχετικά με την απαγόρευση της διάθεσης στην αγορά εμπορευμάτων και προϊόντων που περιέχουν DMF, *Belgisch Staatsblad/Moniteur belge* (Επίσημη Εφημερίδα του Βελγίου), της 12ης Ιανουαρίου 2009.

<sup>(4)</sup> Απόφαση της 22ας Δεκεμβρίου 2008 του Εθνικού Ινστιτούτου Καταναλωτή, BOE (Επίσημη Εφημερίδα της Ισπανίας), αριθ. 18, 21 Ιανουαρίου 2009, τμήμα V-B, σ. 5474.

<sup>(5)</sup> ΕΕ L 123 της 24.4.1998, σ. 1.

<sup>(6)</sup> ΕΕ L 396 της 30.12.2006, σ. 1· όπως διορθώθηκε στην ΕΕ L 136 της 29.5.2007, σ. 3.

- (16) Απαιτείται μια σύντομη μεταβατική περίοδος προς όφελος των κρατών μελών, τα οποία πρέπει να διασφαλίσουν την εφαρμογή της παρούσας απόφασης, και των παραγωγών και των διανομέων οι οποίοι υποχρεούνται να διαθέτουν στην αγορά μόνον ασφαλή προϊόντα. Είναι σκόπιμο να προβλεφθεί η συντομότερη δυνατή μεταβατική περίοδος, σύμφωνα με την ανάγκη να αποτραπούν περαιτέρω κρούσματα πρόκλησης σοβαρής βλάβης στην υγεία και την ασφάλεια των καταναλωτών και να διασφαλιστεί η αναλογικότητα.
- (17) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής που συγκροτήθηκε με το άρθρο 15 της οδηγίας 2001/95/EK,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

#### Άρθρο 1

##### Ορισμοί

Για τους σκοπούς της παρούσας απόφασης ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

- α) ως «DMF» νοείται η χημική ουσία φουμαρικό διμεθύλιο με ονομασία κατά IUPAC (E)-βουτενοδιοϊκό διμεθύλιο (Dimethyl (E)-butenedioate), αριθμός CAS 624-49-7 και αριθμό EINECS 210-849-0.
- β) ως «προϊόν» νοείται κάθε προϊόν, όπως ορίζεται στο άρθρο 2 στοιχείο α) της οδηγίας 2001/95/EK.
- γ) ως «προϊόν που περιέχει DMF» νοείται κάθε προϊόν ή τμήμα προϊόντος στο οποίο:
- i) η παρουσία του DMF δηλώνεται, π.χ. πάνω σε ένα ή περισσότερα σακουλάκια, ή
  - ii) η συγκέντρωση του DMF είναι μεγαλύτερη από 0,1 mg/kg του βάρους του προϊόντος ή του τμήματος του προϊόντος.
- δ) ως «διάθεση στην αγορά» νοείται η πρώτη φορά κατά την οποία ένα προϊόν καθίσταται διαθέσιμο στην κοινοτική αγορά.
- ε) ως «διαθεσιμότητα στην αγορά» νοείται κάθε προσφορά προϊόντος για διανομή, κατανάλωση ή χρήση στην κοινοτική αγορά

στο πλαίσιο εμπορικής δραστηριότητας, είτε επί πληρωμή είτε δωρεάν.

#### Άρθρο 2

##### Εφαρμογή

1. Από την 1η Μαΐου 2009 τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι απαγορεύεται η διάθεση ή διαθεσιμότητα στην αγορά των προϊόντων που περιέχουν DMF.
2. Από την 1η Μαΐου 2009 τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι τα προϊόντα που περιέχουν DMF και τα οποία έχουν ήδη διατεθεί ή είναι διαθέσιμα στην αγορά αποσύρονται από την αγορά και ανακαλούνται από τους καταναλωτές και ότι οι καταναλωτές ενημερώνονται επαρκώς σχετικά με τους κινδύνους που εγκυμονούν τα εν λόγω προϊόντα.
3. Τα κράτη μέλη ενημερώνουν την Επιτροπή χωρίς καθυστέρηση σχετικά με τα μέτρα που λαμβάνονται στο πλαίσιο του παρόντος άρθρου σύμφωνα με το άρθρο 12 της οδηγίας 2001/95/EK.

#### Άρθρο 3

##### Ενημέρωση

Τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα απαραίτητα μέτρα για τη συμμόρφωση με την παρούσα απόφαση, τα δημοσιεύουν και ενημερώνουν σχετικά την Επιτροπή.

#### Άρθρο 4

##### Περίοδος εφαρμογής

Η παρούσα απόφαση εφαρμόζεται έως τις 15 Μαρτίου 2010.

#### Άρθρο 5

##### Αποδέκτες

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 17 Μαρτίου 2009.

Για την Επιτροπή

Meglana KUNEVA

Μέλος της Επιτροπής