

Käesolev dokument on vaid dokumenteerimisvahend ja institutsioonid ei vastuta selle sisu eest

► **B**

KOMISJONI OTSUS,

17. märts 2009,

millega kohustatakse liikmesriike tagama, et biotsiidi dimetüülfumaraat sisaldavaid tooteid ei lasta turule ega tehta turul kättesaadavaks

(teatavaks tehtud numbri K(2009) 1723 all)

(EMPs kohaldatav tekst)

(2009/251/EÜ)

(ELT L 74, 20.3.2009, lk 32)

Muudetud:

Euroopa Liidu Teataja

		nr	lehekülg	kuupäev
► <u>M1</u>	Komisjoni otsus 2010/153/EL, 11. märts 2010	L 63	21	12.3.2010
► <u>M2</u>	Komisjoni otsus 2011/135/EL, 1. märts 2011	L 57	43	2.3.2011
► <u>M3</u>	Komisjoni rakendusotsus 2012/48/EL, 26. jaanuar 2012	L 26	35	28.1.2012



KOMISJONI OTSUS,

17. märts 2009,

millega kohustatakse liikmesriike tagama, et biotsiidi dimetüülfumaraat sisaldavaid tooteid ei lasta turule ega tehta turul kättesaadavaks

(teatavaks tehtud numbri K(2009) 1723 all)

(EMPs kohaldatav tekst)

(2009/251/EÜ)

EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 3. detsembri 2001. aasta direktiivi 2001/95/EÜ üldise tooteohutuse kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artiklit 13,

olles konsulteerinud liikmesriikidega,

ning arvestades järgmist:

- (1) Vastavalt direktiivile 2001/95/EÜ on tootjad kohustatud turule laskma ainult ohutuid tarbekaupu.
- (2) On kindlaks tehtud, et mitme liikmesriigi turul kättesaadav mööbel ja jalatsid on kahjustanud Prantsusmaa, Poola, Soome, Rootsi ja Ühendkuningriigi tarbijate tervist.
- (3) Kliiniliste katsete kohaselt kahjustas inimeste tervist kemikaal nimega dimetüülfumaraat, mis on biotsiid, mida kasutatakse kaitsena hallitussente eest, mis võivad niiskes kliimas ladustamise ja transportimise ajal nahkmööblit ja -jalatseid kahjustada.
- (4) Dimetüülfumaraat oli enamasti pakitud väikestesse kottidesse, mis kinnitati mööbli sisse või pandi jalatsikarpidesse. Aurustudes kattis see toote, kaitstes seda hallitussente eest. Samas mõjutas dimetüülfumaraat siiski ka tarbijaid, kes tootega kokku puutusid. Dimetüülfumaraat jõudis läbi riiete tarbijate nahale ⁽²⁾ ning põhjustas kontaktdermatiiti, mis oli valulik ja millega kaasnes sügelus, ärritus, punetus ja põletus ning mõnel juhul ägedad hingamisteedega seotud probleemid. Dermatiiti oli eriti raske ravida. Seega kujutab dimetüülfumaraat endast tõsist ohtu.
- (5) Direktiivi 2001/95/EÜ artikli 13 kohaselt võib Euroopa Komisjon, kui ta saab teada teatavatest toodetest tulenevast tõsisest ohust tarbijate tervisele ja ohutusele, võtta teatavatel tingimustel vastu otsuse, mille kohaselt peavad liikmesriigid võtma meetmeid, et piirata selliste toodete kättesaadavust turul või kehtestada eritingimused nende turul kättesaadavaks tegemisele.

⁽¹⁾ EÜT L 11, 15.1.2002, lk 4.

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

▼B

- (6) Selline otsus võidakse vastu võtta juhul, kui a) liikmesriikides kehtestatud või kehtestatavad lähenemisviisid asjaomase ohu käsitlemise osas erinevad oluliselt, b) asjaomase ohutusprobleemi laadi tõttu ei saa ohtu käsitleda asjaomase toote suhtes ühenduse eriõigusaktidega ette nähtud muude menetluste kohaselt asja kiireloomulisusele vastaval viisil ning c) ohtu saab tõhusalt kõrvaldada ainult ühenduse tasandil kohaldatavate asjakohaste meetmete abil, et tagada tarbijate tervise ja ohutuse järjepidev ja kõrgetasemeline kaitse ning siseturu nõuetekohane toimimine.
- (7) Kliinilised inimuuringud ⁽¹⁾ (plaastritestid) on näidanud, et dimetüülfumaraati sisaldav nahkmööbel ja puhast dimetüülfumaraati sisaldavad plaastrid põhjustasid tugevaid reaktsioone juba kontsentratsioonis alla 1 mg/kg. Kõnealuse katse alusel võttis Prantsusmaa vastu dekreei, ⁽²⁾ millega keelatakse dimetüülfumaraati sisaldavate istmekatete ja jalatsite import ja turule laskmine. Prantsusmaa dekreei kohaselt tuleb turult kõrvaldada kõik istmekatted ja jalatsid, mis nähtavalt sisaldavad või mille pakend nähtavalt sisaldab dimetüülfumaraati. Dekreet kehtib ühe aasta. Belgia andis sama uuringu alusel välja dekreei, ⁽³⁾ millega keelatakse kõikide dimetüülfumaraati sisaldavate kaupade ja toodete turule laskmine. Hispaania võttis vastu meetmed, ⁽⁴⁾ mille kohaselt on keelatud dimetüülfumaraadi kasutamine kõikides tarbekaupades, mis puutuvad kokku nahaga.
- (8) Belgia, Hispaania ja Prantsusmaa on ainsad liikmesriigid, kes on vastu võtnud konkreetsed reguleerivad meetmed, et käsitleda biotsiidist dimetüülfumaraat tulenevat tõsist ohtu tarbijate tervisele.
- (9) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. veebruari 1998. aasta direktiivi 98/8/EÜ (mis käsitleb biotsiidide turuleviimist) ⁽⁵⁾ (edaspidi „biotsiidide direktiiv”) artikli 2 lõike 1 punkti a kohaselt on biotsiidid toimeained ja valmistised, mis sisaldavad üht või enam toimeainet, mis on ette nähtud kahjulike organismide keemiliste või bioloogiliste vahenditega hävitamiseks, tõrjeks, kahjutuks muutmiseks, nende toime ärahoidmiseks või muul viisil nende vastu võitlemiseks. Biotsiidide direktiivi artikli 3 lõikes 1 on sätestatud, et liikmesriigid näevad ette, et biotsiidi võib turule lasta ja nende territooriumil kasutada ainult juhul, kui selle jaoks on kooskõlas kõnealuse direktiiviga luba antud; direktiivi artikli 5 lõike 1 punkti b

⁽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: 218–221.

⁽²⁾ Ministry for the Economy, Industry and Employment, Decree of 4 December 2008 suspending the placing on the market of seats and footwear containing DMF from the market. JORF (Prantsuse Vabariigi Teataja), 10. detsember 2008, Text 17 of 108.

⁽³⁾ The Minister for Public Health and the Minister for Consumer Protection, Ministerial Decree concerning the prohibition of placing articles and products containing DMF on the market. *Belgisch Staatsblad/Moniteur belge* (Belgia ametlik väljaanne), 12. jaanuar 2009.

⁽⁴⁾ Riikliku tarbijakaitse instituudi 22. detsembri 2008. aasta resolutsioon. BOE (Hispaania ametlik väljaanne) nr 18, 21. jaanuar 2009, V osa, B jagu, lk 5474.

⁽⁵⁾ EÜT L 123, 24.4.1998, lk 1.

▼B

alapunktis iii on sätestatud, et liikmesriigid lubavad biotsiidi kasutada ainult juhul, kui see muu hulgas ei avalda ise ega oma jääkide vahendusel otse või kaudselt vastuvõetamatut mõju inimeste tervisele. Biotsiid peab vastama väga rangetele ohutusnõuetele, enne kui saab lubada selle turule laskmist.

- (10) Biotsiidide direktiivi kohaselt ei ole ühenduses lubatud dimetüülfumaraati kasutada. Seega ei ole dimetüülfumaraati sisaldavad biotsiidid, mis on ette nähtud toodete kaitsmiseks hallitusseente eest, ühenduses seaduslikult kättesaadavad ning seega ei saa ükski ELis toodetud toode seaduslikult dimetüülfumaraati sisaldada. Ühendusse imporditavate dimetüülfumaraati sisaldavate toodete (või tooraine) puhul piirangud siiski ei kehti.
- (11) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2006. aasta määruse (EÜ) nr 1907/2006 (mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH) ja millega asutatakse Euroopa Kemikaalide Agentuur ning muudetakse direktiivi 1999/45/EÜ ja tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 793/93, komisjoni määrus (EÜ) nr 1488/94 ning samuti nõukogu direktiiv 76/769/EMÜ ja komisjoni direktiivid 91/155/EMÜ, 93/67/EMÜ, 93/105/EÜ ja 2000/21/EÜ) ⁽¹⁾ kohaseid piiranguid ei oleks lühikeses perspektiivis võimalik rakendada ning need ei oleks seega piisavad, võttes arvesse praegu vajaliku riskijuhtimise kiireloomulisust.
- (12) Nendes tingimustes tuleks liikmesriikidelt nõuda, et kuni leitakse lõplik lahendus, tagavad nad, et dimetüülfumaraati sisaldavaid tooteid ei lasta turule ega tehta turul kättesaadavaks, et hoida ära nendest toodetest tarbijatele tulenev tõsine oht.
- (13) Dimetüülfumaraadi sisaldus tootes tuleks kindlaks määrata suhtena maksimummäära, mis on 0,1 mg dimetüülfumaraati kilogrammi toote või toote osa kohta. Leitakse, et see on piisavalt väike kogus võrreldes 1 mg/kg suuruse kogusega, mis põhjustas eespool nimetatud plaastritestide käigus tugeva reaktsiooni. Seega lahendab 0,1 mg/kg suuruse maksimummäära kehtestamine asjakohaselt dimetüülfumaraati sisaldavatest toodetest tuleneva tõsise ohu probleemi.
- (14) Sellest tulenevalt peaks kasutatava analüütilise meetodiga olema võimalik usaldusväärselt kindlaks määrata 0,1 mg suurune dimetüülfumaraadi sisaldus ühe kilogrammi toote või toote osa kohta. See tähendab, et koguse kindlaksmääramise piir peaks olema 0,1 mg/kg või vähem.
- (15) Liikmesriigid peavad tegema turujärelevalvet ja jõustamistoiminguid, et ennetada ohtlike toodetega kaasnevaid ohte tarbijate tervisele ja ohutusele.
- (16) Lühike üleminekuperiood on vajalik nii liikmesriikide huvides, kes peavad tagama käesoleva otsuse kohaldamise, kui ka tootjate ja levitajate huvides, kes on kohustatud turule laskma ainult ohutuid tooteid. Sobiv oleks kehtestada võimalikult lühike üleminekuperiood, mis oleks kooskõlas vajadusega hoida ära uusi tarbijate tervist ja ohutust tõsiselt kahjustavaid juhtumeid ning tagaks proportsionaalsuse põhimõtte järgimise.

⁽¹⁾ ELT L 396, 30.12.2006, lk 1. Parandus: ELT L 136, 29.5.2007, lk 3.

▼B

- (17) Käesolevas otsuses sätestatud meetmed on kooskõlas direktiivi 2001/95/EÜ artikli 15 alusel moodustatud komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Mõisted

Käesolevas otsuses kasutatakse järgmisi mõisteid:

- a) „dimetüülfumaraat” – keemiline dimetüülfumaraat, mille IUPACi nimi on dimetüül-(E)-buteendioaat, CASi number 624-49-7 ja EINECSi number 210-849-0;
- b) „toode” – mis tahes toode direktiivi 2001/95/EÜ artikli 2 punktis a määratletud tähenduses;
- c) „dimetüülfumaraati sisaldav toode” – mis tahes toode või toote osa,
 - i) mille dimetüülfumaraadi sisaldus on deklareeritud, nt ühes või enamas kotis, või
 - ii) mille dimetüülfumaraadi sisaldus on üle 0,1 mg/kg toote või toote osa kaalust;
- d) „turule laskmine” – toote esmakordne kättesaadavaks tegemine ühenduse turul;
- e) „turul kättesaadavaks tegemine” – toote pakkumine ärilise tegevuse eesmärgil, kas tasu eest või tasuta, ühenduse turul levitamiseks, tarbimiseks või kasutamiseks.

Artikkel 2

Rakendamine

1. Alates 1. maist 2009 peavad liikmesriigid tagama, et dimetüülfumaraati sisaldavate toodete turule laskmine või turul kättesaadavaks tegemine on keelatud.
2. Alates 1. maist 2009 peavad liikmesriigid tagama, et turule lastud või turul kättesaadavaks tehtud dimetüülfumaraati sisaldavad tooted kõrvaldatakse turult ja nõutakse tarbijatelt tagasi ning tarbijaid teavitatakse piisavalt ohust, mida kõnealused tooted võivad põhjustada.
3. Liikmesriigid teavitavad komisjoni käesoleva artikli kohaselt võetud meetmetest viivitamata vastavalt direktiivi 2001/95/EÜ artiklile 12.

Artikkel 3

Teavitamine

Liikmesriigid võtavad käesoleva otsuse täitmiseks vajalikud meetmed, avaldavad need ja teatavad neist komisjonile.

▼M3

Artikkel 4

Kohaldamisaeg

Käesolev otsus kehtib kuni komisjoni määruse (millega muudetakse dimetüülfumaraati käsitleva määruse (EÜ) nr 1907/2006 XVII lisa) jõustumiseni või 15. märtsini 2013, olenevalt sellest, kumb kuupäev on varasem.



Artikkel 5

Adressaadid

Käesolev otsus on adresseeritud liikmesriikidele.