

KOMISIJA

KOMISIJOS SPRENDIMAS

2009 m. kovo 17 d.

reikalauti, kad valstybės narės užtikrintų, kad rinkai nebūtų pateikiami arba tiekiami gaminiai, kurių sudėtyje yra biocido dimetilfumarato

(pranešta dokumentu Nr. C(2009) 1723)

(Tekstas svarbus EEE)

(2009/251/EB)

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

džiančio atsirasti pelėsiams, galintiems pakenkti odiniams baldams ar avalynei, jeigu jie laikomi ar gabenami drėgno klimato sąlygomis.

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,

atsižvelgdama į 2001 m. gruodžio 3 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/95/EB dėl bendros gaminių saugos ⁽¹⁾, ypač į jos 13 straipsnį,

pasikonsultavusi su valstybėmis narėmis,

kadangi:

(1) Vadovaujantis Direktyva 2001/95/EB, reikalaujama, kad gamintojai rinkai pateiktų tik saugius gaminius.

(2) Nustatyta, kad kai kurie valstybėse narėse rinkai tiekiami baldai ir avalynė Prancūzijoje, Lenkijoje, Suomijoje, Švedijoje ir Jungtinėje Karalystėje padarė žalos vartotojų sveikatai.

(3) Remiantis klinikiniais tyrimais, žala sveikatai kilo dėl cheminės medžiagos dimetilfumarato – biocido, nelei-

(4) Dimetilfumaratas dažniausiai buvo laikomas mažuose maišeliuose, pritvirtintuose prie baldų arba įdėtuose į avalynės dėžutes. Jis išgaruodavo ir impregnuodavo produktą, apsaugodamas jį nuo pelėsių. Tačiau jis taip pat turėdavo poveikio vartotojams, kurie liėtėsi su gaminiiais. Dimetilfumaratas prasiskverbėdavo pro rūbus, patekdavo ant vartotojų odos ⁽²⁾ ir susiliesdamas su ja sukeldavo skausmingą dermatitą, taip pat niežėjimą, dirginimą, paraudimą ir deginimą; pranešama, kad kai kuriais atvejais pasitaikydavo ūmių kvėpavimo sutrikimų. Dermatitą buvo ypač sunku gydyti. Todėl dimetilfumaratas kelia didelį pavojų.

(5) Remiantis Direktyvos 2001/95/EB 13 straipsniu, Europos Komisija, sužinojusi, kad tam tikri gaminiai kelia didelį pavojų vartotojų sveikatai ir saugai, laikydamosi tam tikrų sąlygų, gali priimti sprendimą reikalauti, kad valstybės narės imtųsi priemonių, kuriomis visų pirma siekiama nustatyti tokių gaminių tiekimo rinkai ribojimus arba specialias sąlygas.

(6) Tokį sprendimą galima priimti, jeigu: a) valstybės narės patvirtino arba numato patvirtinti labai skirtingus atitinkamo pavojaus šalinimo metodus; b) atsižvelgiant į saugos aspektą, pavojaus neįmanoma pašalinti taip greitai, kaip reikalauja situacija, atitinkamiems gaminiams taikant kitas specialiuose Bendrijos teisės aktuose nustatytas procedūras; c) pavojų galima veiksmingai pašalinti tik imantis reikiamų priemonių, kurios būtų taikomos Bendrijos lygmeniu, siekiant užtikrinti pastovią ir aukšto lygio sveikatos apsaugą ir vartotojų saugą bei tinkamą vidaus rinkos veikimą.

⁽¹⁾ OL L 11, 2002 1 15, p. 4.

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

- (7) Atlikus klinikinį žmonių tyrimą⁽¹⁾ (odos lopo mėginių tyrimus) bei ištyrus odinius baldus ir odos lopus su grynuoju dimetilfumaratu, paaiškėjo, kad net esant 1 mg/kg poveikis toks stiprus, jog kyla sunkiausių atvejų. Remiantis tyrimu, Prancūzijoje priimtas potvarkis⁽²⁾, kuriuo draudžiama įvežti sėdimuosius baldus ir avalynę, kurių sudėtyje yra dimetilfumarato, bei pateikti juos rinkai. Prancūzijos potvarkiu taip pat reikalaujama susigrąžinti visus sėdimuosius baldus ir avalynę, kurie patys arba kurių pakuotės akivaizdžiai yra su dimetilfumaratu. Potvarkio galiojimo laikotarpis yra 1 metai. Remdamasi tuo pačiu tyrimu, Belgija priėmė potvarkį⁽³⁾, kuriuo draudžiama pateikti rinkai visus gaminius ir produktus, kurių sudėtyje yra dimetilfumarato. Ispanija patvirtino priemones⁽⁴⁾, kuriomis dimetilfumaratą draudžiama naudoti visuose su oda susiliečiančiuose vartojimo gaminiuose.
- (8) Belgija, Ispanija ir Prancūzija yra vienintelės valstybės narės, patvirtinusios specialias reguliavimo priemones, kuriomis siekiama pašalinti vartotojams biocido dimetilfumarato keliamą didelį pavojų.
- (9) Remiantis 1998 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/8/EB dėl biocidinių produktų pateikimo į rinką⁽⁵⁾ (toliau – Biocidų direktyva) 2 straipsnio 1 dalimi, biocidiniai produktai apibrėžiami kaip veikliosios medžiagos ir preparatai, kurių sudėtyje yra viena ar daugiau veikliųjų medžiagų, skirtų naikinti, sulaukyti, nukenksminti, išvengti poveikio arba kitokiu būdu cheminėmis arba biologinėmis priemonėmis kontroliuoti bet kurį kenksmingą organizmą. Remiantis Biocidų direktyvos 3 straipsnio 1 dalimi, reikalaujama, kad valstybės narės nurodytų, kad biocidinis produktas nebus pateikiamas rinkai ir naudojamas jų teritorijoje, jeigu jis nebuvo užregistruotas vadovaujantis direktyvos nuostatomis, o direktyvos 5 straipsnio 1 dalies b punkto iii papunkčiu nustatyta, kad valstybės narės biocidinių produktą užregistruoja tik tuo atveju, jeigu, be kita ko, nei pats biocidinis produktas, nei jo likučiai neturi nepageidaujamo tiesioginio ar netiesioginio poveikio žmonių sveikatai. Todėl, prieš užregistruojant biocidinį produktą, reikia atitikti griežtus saugos reikalavimus.
- (10) Vadovaujantis Biocidų direktyva, biocidiniai produktai, kurių sudėtyje yra dimetilfumarato, Bendrijoje neregistruojami. Todėl Bendrijoje teisiškai negali būti gaminių apsaugai nuo pelėsių skirtų biocidinių produktų, kurių sudėtyje yra dimetilfumarato, ir, teisiniu požiūriu, ES pagaminto gaminio sudėtyje negali būti dimetilfumarato. Tačiau ribojimai netaikomi, kai dimetilfumaratas yra gaminiuose (arba gaminiams skirtose žaliavose), kurie įvežami į Bendriją.
- (11) Būtų neįmanoma dimetilfumaratui įvesti kokio nors trumpalaikio ribojimo vadovaujantis 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiančiu Europos cheminių medžiagų agentūrą, iš dalies keičiančiu Direktyvą 1999/45/EB bei panaikinančiu Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93, Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1488/94, Tarybos direktyvą 76/769/EEB ir Komisijos direktyvas 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB bei 2000/21/EB⁽⁶⁾, ir jo nepakaktų atsižvelgiant į esamus rizikos valdymo poreikius.
- (12) Šiomis sąlygomis, siekdamas neleisti, kad šie produktai vartotojams keltų didelį pavojų, valstybės narės turėtų užtikrinti, kad rinkai nebūtų pateikiami arba tiekiami kokie nors gaminiai, kurių sudėtyje yra dimetilfumarato, kol nebus rastas ilgalaikis sprendimas.
- (13) Dimetilfumarato koncentracija gaminiuose turėtų būti nustatoma pagal didžiausią dimetilfumarato kiekio gaminio arba jo dalies kilograme ribinę vertę – 0,1 mg. Ši vertė laikoma pakankamai maža, palyginti su 1 mg/kg koncentracija, kuriai esant, atliekant pirmiau minėtus odos lopo mėginių tyrimus, pasireiškė stiprus poveikis. Todėl didžiausia 0,1 mg ribinė vertė užtikrina tinkamą apsaugą nuo pavojaus, kurį kelia gaminiuose esantis dimetilfumaratas.
- (14) Todėl taikant pasirinktą analitinį metodą turėtų būti įmanoma patikimai kiekybiškai įvertinti 0,1 mg dimetilfumarato koncentraciją gaminio arba jo dalies kilograme. Tai reiškia, kad taikant minėtą metodą kiekybinio įvertinimo ribinė vertė turėtų būti ne didesnė kaip 0,1 mg/kg.
- (15) Valstybės narės privalo prižiūrėti rinką ir užtikrinti reikalavimų vykdymą, kad būtų išvengta nesaugių gaminių keliamo pavojaus vartotojų sveikatai ir saugai.

(1) Rantanen T. (2008), Sofų ir (arba) kėdžių sukkelto dermatito protrūkio Kinijoje priežastimi greičiausiai yra kontaktinė alergija dimetilfumaratui – naujam stipraus poveikio kontaktiniam sensibilizatoriui. Glaustas pranešimas, *British Journal of Dermatology*, 159 tomas, p. 218–221.

(2) 2008 m. gruodžio 4 d. Ekonomikos, pramonės ir darbo ministerijos potvarkis, kuriuo laikinai sustabdomas sėdimųjų baldų ir avalynės, kurių sudėtyje yra dimetilfumarato, pateikimas rinkai. JORF (Prancūzijos oficialusis leidinys), 2008 m. gruodžio 10 d., teksto Nr. 17 (iš viso 108).

(3) Visuomenės sveikatos ministro ir Vartotojų apsaugos ministro potvarkis dėl draudimo rinkai pateikti gaminius ir produktus, kurių sudėtyje yra dimetilfumarato. *Belgisch Staatsblad / Moniteur belge* (Belgijos oficialusis leidinys), 2009 m. sausio 12 d.

(4) 2008 m. gruodžio 22 d. Nacionalinio vartotojų instituto sprendimas. BOE (Ispanijos oficialusis leidinys) Nr. 18, 2009 m. sausio 21 d., Sec. V-B, 5474 p.

(5) OL L 123, 1998 4 24, p. 1.

(6) OL L 396, 2006 12 30, p. 1. Klaidų ištaisymas OL L 136, 2007 5 29, p. 3.

- (16) Siekiant apsaugoti tiek valstybių narių, kurios privalo užtikrinti, kad šis sprendimas būtų taikomas, tiek gamintojų ir platintojų, kurie turi laikytis prievolės rinkai tiekti tik saugius gaminius, interesus, būtina nustatyti trumpą pereinamąjį laikotarpį. Reikėtų nustatyti kuo trumpesnę pereinamąjį laikotarpį, tokį, kurio reikia siekiant neleisti, kad kiltų kitų vartotojų sveikatai ir saugai itin žalingų atvejų, ir užtikrinti proporcingumo principą.
- (17) Šiame sprendime numatytos priemonės atitinka Direktyvos 2001/95/EB 15 straipsniu įsteigto komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Apibrėžtys

Šiame sprendime vartojamos šios apibrėžtys:

- a) Dimetilfumaratas – cheminė medžiaga dimetilfumaratas, kurio pavadinimas pagal IUPAC yra dimetil (E)-butendioatas, CAS numeris 624–49–7, Einecs numeris 210–849–0;
- b) gaminys – bet koks gaminys, kaip apibrėžta Direktyvos 2001/95/EB 2 straipsnio a punkte;
- c) gaminys, kurio sudėtyje yra dimetilfumarato – bet koks gaminys arba jo dalis, kuriuose:
- i) nurodoma, kad yra dimetilfumarato, pvz., viename arba keliuose maišeliuose, arba
- ii) dimetilfumarato koncentracija yra didesnė nei 0,1 mg gaminio arba jo dalies masės kilograme;
- d) pateikimas rinkai – gaminio pateikimas Bendrijos rinkai pirmą kartą;
- e) tiekiamas rinkai – tiekiamas vykdant komercinę veiklą siekiant platinti, vartoti ar naudoti Bendrijos rinkoje už atlygį arba nemokamai.

2 straipsnis

Igyvendinimas

1. Nuo 2009 m. gegužės 1 d. valstybės narės užtikrina, kad būtų draudžiama rinkai pateikti arba tiekti gaminius, kurių sudėtyje yra dimetilfumarato.
2. Nuo 2009 m. gegužės 1 d. valstybės narės užtikrina, kad rinkai jau pateikti arba tiekiami gaminiai, kurių sudėtyje yra dimetilfumarato, būtų iš jos pašalinti ir susigrąžinti iš vartotojų, o vartotojams būtų tinkamai pranešta apie minėtų gaminių keliamą pavojų.
3. Valstybės narės nedelsdamos praneša Komisijai apie taikomas priemones pagal šį straipsnį ir Direktyvos 2001/95/EB 12 straipsnį.

3 straipsnis

Informacija

Valstybės narės imasi šiam sprendimui įgyvendinti reikalingų priemonių, jas paskelbia ir apie tai atitinkamai praneša Komisijai.

4 straipsnis

Taikymo laikotarpis

Šis sprendimas taikomas iki 2010 m. kovo 15 d.

5 straipsnis

Adresatai

Šis sprendimas yra skirtas valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje, 2009 m. kovo 17 d.

Komisijos vardu
Meglėna KUNEVA
Komisijos narė