

Dit document vormt slechts een documentatiehulpmiddel en verschijnt buiten de verantwoordelijkheid van de instellingen

► **B**

BESCHIKKING VAN DE COMMISSIE

van 17 maart 2009

houdende de verplichting voor de lidstaten ervoor te zorgen dat producten die het biocide dimethylfumaraat bevatten niet in de handel worden gebracht of op de markt worden aangeboden

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2009) 1723)

(Voor de EER relevante tekst)

(2009/251/EG)

(PB L 74 van 20.3.2009, blz. 32)

Gewijzigd bij:

		Publicatieblad		
		nr.	blz.	datum
► <u>M1</u>	Besluit 2010/153/EU van de Commissie van 11 maart 2010	L 63	21	12.3.2010
► <u>M2</u>	Besluit 2011/135/EU van de Commissie van 1 maart 2011	L 57	43	2.3.2011
► <u>M3</u>	Uitvoeringsbesluit 2012/48/EU van de Commissie van 26 januari 2012	L 26	35	28.1.2012



BESCHIKKING VAN DE COMMISSIE

van 17 maart 2009

houdende de verplichting voor de lidstaten ervoor te zorgen dat producten die het biocide dimethylfumaraat bevatten niet in de handel worden gebracht of op de markt worden aangeboden

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2009) 1723)

(Voor de EER relevante tekst)

(2009/251/EG)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Richtlijn 2001/95/EG van het Europees Parlement en de Raad van 3 december 2001 inzake algemene productveiligheid ⁽¹⁾, en met name op artikel 13,

Na raadpleging van de lidstaten,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Krachtens Richtlijn 2001/95/EG zijn de producenten verplicht uitsluitend veilige consumentenproducten op de markt te brengen.
- (2) Vastgesteld is dat meubelen en schoeisel die in een aantal lidstaten op de markt worden aangeboden, de gezondheid van consumenten in Frankrijk, Polen, Finland, Zweden en het Verenigd Koninkrijk schade berokkenen.
- (3) Uit klinische tests is gebleken dat de schade voor de gezondheid werd veroorzaakt door de chemische stof dimethylfumaraat (DMF), een biocide die gebruikt wordt om te voorkomen dat leren meubelen en schoeisel tijdens de opslag of het vervoer in een vochtig klimaat door schimmels worden aangetast.
- (4) DMF bevindt zich meestal in kleine zakjes die aan de binnenkant van de meubelen worden vastgemaakt of bij de schoendozen worden gevoegd. DMF verdampt en impregneert het product waardoor het product tegen schimmels wordt beschermd. Het heeft dan echter ook negatieve gevolgen voor consumenten die met de producten in contact komen. DMF dringt door de kleren en veroorzaakt bij de consumenten pijnlijke contactdermatitis gekenmerkt door jeuk, irritatie, roodheid en branderigheid ⁽²⁾. In een aantal gevallen werden acute ademhalingsproblemen gemeld. De dermatitis was bijzonder moeilijk te behandelen. De aanwezigheid van DMF vormt dus een ernstig risico.
- (5) Overeenkomstig artikel 13 van Richtlijn 2001/95/EG kan de Commissie, wanneer haar bekend is dat bepaalde producten een ernstig risico voor de gezondheid en de veiligheid van de consumenten inhouden, onder bepaalde voorwaarden een beschikking geven waarbij de lidstaten worden verplicht maatregelen te treffen om met name het op de markt aanbieden van die producten te beperken of aan bepaalde voorwaarden te onderwerpen.

⁽¹⁾ PB L 11 van 15.1.2002, blz. 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) Een dergelijke beschikking kan worden gegeven indien a) er grote verschillen bestaan tussen de lidstaten wat de gekozen of de te kiezen aanpak van het risico betreft; b) er, gezien de aard van het veiligheidsprobleem, niet op een aan de spoedeisendheid van de situatie aangepaste wijze tegen het risico kan worden opgetreden in het kader van andere bij de specifieke communautaire wetgeving ten aanzien van het betrokken product vastgelegde procedures; en c) er alleen doeltreffend tegen het risico kan worden opgetreden door op communautair niveau adequate maatregelen vast te stellen, teneinde een eenvormig, hoog beschermingsniveau voor de gezondheid en de veiligheid van de consument en een goede werking van de interne markt te waarborgen.
- (7) Uit een klinische studie bij mensen ⁽¹⁾ (patch tests) waarbij leren meubelen en patches zuiver DMF werden gebruikt, is gebleken dat in het ernstigste geval tot 1 mg/kg sterke reacties optraden. Op basis van deze studie heeft Frankrijk een besluit ⁽²⁾ goedgekeurd dat de invoer en het in de handel brengen van zitmeubelen en schoeisel die DMF bevatten, verbiedt. Op grond van het Franse besluit moeten ook alle zitmeubelen en schoeisel die zichtbaar DMF bevatten of waarvan de verpakking zichtbaar DMF bevat, worden teruggeroepen. De geldigheidsduur van het besluit is beperkt tot één jaar. België heeft op basis van dezelfde studie een besluit ⁽³⁾ goedgekeurd dat het in de handel brengen van alle artikelen en producten die dimethylfumaraat bevatten, verbiedt. Spanje heeft maatregelen ⁽⁴⁾ genomen om DMF te verbieden in alle consumentenproducten die met de huid in contact komen.
- (8) België, Spanje en Frankrijk zijn de enige lidstaten die specifieke voorschriften hebben goedgekeurd om het ernstige gezondheidsrisico voor de consument van het biocide DMF aan te pakken.
- (9) In artikel 2, lid 1, onder a), van Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 1998 betreffende het op de markt brengen van biociden („de biocidenrichtlijn”) ⁽⁵⁾ worden biociden gedefinieerd als werkzame stoffen en preparaten die één of meer werkzame stoffen bevatten en bestemd zijn om een schadelijk organisme te vernietigen, af te schrikken, onschadelijk te maken, de effecten daarvan te voorkomen of het op andere wijze langs chemische of biologische weg te bestrijden. Krachtens artikel 3, lid 1, van de biocidenrichtlijn bepalen de lidstaten dat een biocide op hun grondgebied slechts op de markt gebracht en gebruikt mag worden, indien het overeenkomstig de richtlijn is toegelaten. En artikel 5, lid 1, onder b), iii), van de richtlijn bepaalt dat de lidstaten een biocide slechts toelaten indien het onder meer zelf of via zijn residuen geen onaanvaardbare effecten

⁽¹⁾ Rantanen T (2008), The cause of the Chinese sofa/chair dermatitis epidemic is likely to be contact allergy to dimethylfumaraat, a novel potent contact sensitizer. Concise communication, *British Journal of Dermatology* 159: 218-221.

⁽²⁾ Ministère de l'économie, de l'industrie et de l'emploi, arrêté du 4 décembre 2008 portant suspension de mise sur le marché des sièges et articles chaussants contenant du fumarate de diméthyle, *Journal officiel de la République française*, 10 décembre 2008, texte 17 sur 108.

⁽³⁾ De minister van Volksgezondheid en de minister van Consumentenzaken, ministerieel besluit betreffende het verbod van het in de handel brengen van artikelen en producten die dimethylfumaraat bevatten, *Belgisch Staatsblad*, 12 januari 2009.

⁽⁴⁾ Resolución de 22 de diciembre de 2008, del Instituto Nacional del Consumo, *Boletín Oficial del Estado*, nº 18 de 21 de enero de 2009, sección V, letra B, p. 5 474.

⁽⁵⁾ PB L 123 van 24.4.1998, blz. 1.

▼B

heeft op de gezondheid van de mens, hetzij direct, hetzij indirect. Er moet bijgevolg aan zeer hoge normen worden voldaan voordat een biocide wordt toegelaten.

- (10) Overeenkomstig de biocidenrichtlijn worden biociden die DMF bevatten in de Gemeenschap niet toegelaten. Bijgevolg zijn biociden die DMF bevatten niet legaal beschikbaar in de Gemeenschap voor de behandeling van producten tegen schimmels. Dus is het wettelijk verboden dat in de Europese Unie gefabriceerde producten DMF bevatten. Er gelden echter geen beperkingen voor DMF in producten (of grondstoffen van producten) die in de Gemeenschap worden ingevoerd.
- (11) Beperkingen ten aanzien van DMF op grond van Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG ⁽¹⁾ van de Commissie zijn op de korte termijn onmogelijk en volstaan dus niet om aan de urgente behoefte aan risicobeheer tegemoet te komen.
- (12) Om te voorkomen dat producten die DMF bevatten een ernstig risico voor de consument vormen, moeten de lidstaten er in deze omstandigheden — en totdat er een definitieve oplossing gevonden wordt — voor zorgen dat deze producten niet in de handel worden gebracht of op de markt worden aangeboden.
- (13) De aanwezigheid van DMF in een product moet worden bepaald ten aanzien van de maximumlimiet van 0,1 mg DMF per kg van het product of deel van het product. Van deze limiet wordt verondersteld dat deze voldoende beneden de concentratie van 1 mg/kg ligt, die bij de bovenvermelde patch tests een sterke reactie veroorzaakte. De maximumlimiet van 0,1 mg/kg vormt bijgevolg een adequate respons op het ernstige risico van DMF in producten.
- (14) Er moet dus een analysemethode worden gebruikt die in staat is 0,1 mg DMF per kg van het product of deel van het product betrouwbaar te kwantificeren. Dit betekent dat de kwantificatielimiet van de methode 0,1 mg/kg of minder moet bedragen.
- (15) De lidstaten moeten markttoezicht- en handhavingsactiviteiten uitvoeren om risico's door onveilige producten voor de gezondheid en veiligheid van de consument te voorkomen.
- (16) Een korte overgangsperiode is nodig in het belang van zowel de lidstaten, die ervoor moeten zorgen dat deze beschikking wordt toegepast, als de producenten en distributeurs, die alleen veilige producten op de markt mogen aanbieden. Er moet voor een zo kort mogelijke overgangsperiode worden gezorgd die beantwoordt aan de noodzaak nieuwe gevallen van ernstige schade voor de gezondheid en veiligheid van de consumenten te voorkomen en aan de behoefte aan evenredigheid.

⁽¹⁾ PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1; gerectificeerd in PB L 136 van 29.5.2007, blz. 3.

▼B

- (17) De in deze beschikking vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het door het comité van artikel 15 van Richtlijn 2001/95/EG uitgebrachte advies,

HEEFT DE VOLGENDE BESCHIKKING GEGEVEN:

*Artikel 1***Definities**

Voor de toepassing van deze beschikking wordt verstaan onder:

- a) „DMF”: de chemische stof dimethylfumaraat met de IUPAC-benaming dimethyl-(E)-buteendioaat, het CAS-nummer 624-49-7 en het EINECS-nummer 210-849-0;
- b) „product”: elk product in de zin van artikel 2, onder a), van Richtlijn 2001/95/EG;
- c) „product dat DMF bevat”: elk product of deel van een product:
 - i) waarop de aanwezigheid van DMF wordt vermeld, zoals op één of meer zakjes, of
 - ii) waarbij de concentratie DMF hoger is dan 0,1 mg/kg van het product of deel van het product;
- d) „in de handel brengen”: het voor het eerst in de Gemeenschap op de markt aanbieden van een product;
- e) „op de markt aanbieden”: in het kader van een handelsactiviteit, al dan niet tegen betaling, verstrekken met het oog op distributie, consumptie of gebruik op de communautaire markt.

*Artikel 2***Uitvoering**

1. Met ingang van 1 mei 2009 zorgen de lidstaten ervoor dat het verboden wordt producten die DMF bevatten in de handel te brengen of op de markt aan te bieden.
2. Met ingang van 1 mei 2009 zorgen de lidstaten ervoor dat producten die DMF bevatten en al in de handel zijn gebracht of op de markt worden aangeboden, uit de handel worden gehaald en worden teruggeroepen en dat de consumenten op adequate wijze over de risico's van deze producten worden geïnformeerd.
3. De lidstaten stellen de Commissie overeenkomstig artikel 12 van Richtlijn 2001/95/EG onverwijld in kennis van de uit hoofde van dit artikel genomen maatregelen.

*Artikel 3***Inkennisstelling**

De lidstaten treffen de nodige maatregelen om aan deze beschikking te voldoen, maken die maatregelen bekend en stellen de Commissie daarvan in kennis.

▼M3*Artikel 4***Toepassingsperiode**

Deze beschikking is van toepassing tot de inwerkingtreding van de verordening van de Commissie tot wijziging van bijlage XVII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 betreffende DMF of 15 maart 2013, als deze datum eerder valt.

▼B

Artikel 5

Adressaten

Deze beschikking is gericht tot de lidstaten.