

COMISIE

DECIZIA COMISIEI

din 17 martie 2009

prin care se solicită statelor membre să se asigure că produsele care conțin produsul biocid dimetil fumarat nu sunt introduse sau puse la dispoziție pe piață

[notificată cu numărul C(2009) 1723]

(Text cu relevanță pentru SEE)

(2009/251/CE)

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

având în vedere Directiva 2001/95/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 3 decembrie 2001 privind siguranța generală a produselor⁽¹⁾, în special articolul 13,

după consultarea statelor membre,

întrucât:

(1) În temeiul Directivei 2001/95/CE, producătorilor le revine obligația de a introduce pe piață numai produse de consum sigure.

(2) S-a constatat că mobila și încălțăminte disponibile pe piețele din mai multe state membre au avut efecte nocive asupra sănătății consumatorilor din Franța, Polonia, Finlanda, Suedia și Regatul Unit.

(3) Potrivit testelor clinice, efectele nocive asupra sănătății au fost cauzate de dimetil fumarat chimic (DMF), un biocid utilizat pentru prevenirea mucegaiului care ar putea deteriora mobila sau încălțăminte din piele pe parcursul depozitării sau transportului într-un climat umed.

(4) DMF era cel mai adesea pus în pachetele de dimensiuni reduse fixate în interiorul mobilei sau adăugate în cutiile de încălțăminte. Astfel, se evaporă și impregna produsul, protejându-l împotriva mucegaiului. Cu toate acestea, DMF afecta, în egală măsură, consumatorii care veneau în contact cu produsele. DMF pătrundea prin haine, până la nivelul pielii consumatorilor⁽²⁾, cauzând dermatita de contact dureroasă, manifestată prin prurit, iritații, roșeață și senzații de arsură. În unele cazuri au fost raportate simptome respiratorii acute. Dermatita a fost deosebit de greu de tratat. Prin urmare, prezența substanței DMF reprezintă un risc grav.

(5) În temeiul articolului 13 din Directiva 2001/95/CE, în cazul în care Comisia ia la cunoștință că anumite produse prezintă un risc grav pentru sănătatea și siguranța consumatorilor, aceasta poate adopta, în anumite condiții, o decizie care impune statelor membre să ia măsuri destinate în special să restricționeze sau să supună unor condiții speciale punerea la dispoziție pe piață a unor astfel de produse.

(6) O astfel de decizie poate fi adoptată dacă: (a) există diferențe considerabile între statele membre în ceea ce privește abordarea adoptată sau care trebuie adoptată pentru a contracara riscul în cauză; (b) având în vedere natura aspectului referitor la siguranță, riscul nu poate fi contracarat într-un mod compatibil cu gradul de urgență al cazului în cadrul altor proceduri prevăzute de legislația comunitară specifică aplicabilă produsului în cauză și (c) riscul poate fi eliminat în mod eficient numai prin adoptarea unor măsuri adecvate aplicabile la nivel comunitar, pentru a asigura un nivel uniform și ridicat de protecție a sănătății și siguranței consumatorilor, precum și funcționarea corectă a pieței interne.

⁽¹⁾ JO L 11, 15.1.2002, p. 4.

⁽²⁾ Williams JDL, et al (2008), *An outbreak of furniture dermatitis in the UK* (Izbuclnirea dermatitei provocate de mobilă în Regatul Unit), *British Journal of Dermatology* 159: 233-234.

- (7) Un studiu clinic pe subiecți umani ⁽¹⁾ (teste epicutane – teste *patch*) realizat cu mobilă din piele și plasturi cu DMF în stare pură a indicat reacții puternice, în cazul cel mai grav cu o concentrație de 1 mg/kg. Pe baza acestui studiu, Franța a adoptat un decret ⁽²⁾ care interzice importarea și introducerea pe piață a mobilierului pentru șezut și a încălțămintei care conține DMF. Decretul francez solicită, de asemenea, retragerea tuturor articolelor de mobilă pentru șezut și de încălțămintă care conțin în mod vizibil DMF sau al căror ambalaj conține în mod vizibil DMF. Durata decretului este limitată la un an. Pe baza aceluiași studiu, Belgia a emis un decret ⁽³⁾ care interzice introducerea pe piață a tuturor articolelor și produselor care conțin DMF. Spania a adoptat măsuri ⁽⁴⁾ de interzicere a DMF-ului în cazul tuturor produselor de consum care vin în contact cu pielea.
- (8) Belgia, Spania și Franța sunt singurele state membre care au adoptat măsuri de reglementare specifice pentru a combate riscul grav la adresa sănătății consumatorilor al biocidului DMF.
- (9) În temeiul articolului 2 alineatul (1) litera (a) din Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 februarie 1998 privind comercializarea produselor biodestructive („Directiva privind biocizii”) ⁽⁵⁾, produsele biocide sunt definite ca substanțe active și preparate care conțin una sau mai multe substanțe active, destinate distrugerii, opririi, anihilării organismelor dăunătoare sau prevenirii acțiunilor acestora sau combaterii lor în orice mod, printr-o acțiune chimică sau biologică. În conformitate cu articolul 3 alineatul (1), statele membre dispun ca un produs biocid să nu fie introdus pe piață sau utilizat pe teritoriul lor decât dacă acesta a fost autorizat în conformitate cu directiva menționată anterior. Articolul 5 alineatul (1) litera (b) punctul (iii) din directivă prevede că statele membre autorizează un produs biocid numai dacă nu are, printre altele, intrinsec sau ca rezultat al reziduurilor sale, un efect inacceptabil asupra sănătății umane sau animale în mod direct sau indirect. Prin urmare, este necesar să se îndeplinească standarde deosebit de ridicate înainte ca un produs biocid să poată fi autorizat.
- (10) În conformitate cu Directiva privind biocizii, produsele biocide care conțin DMF nu sunt autorizate în Comu-
- nitare. Prin urmare, produsele biocide care conțin DMF nu sunt disponibile în mod legal în Comunitate pentru tratarea produselor împotriva mușegăului și, astfel, niciun produs fabricat în UE nu poate în mod legal să conțină DMF. Cu toate acestea, nu există nicio restricție în cazul în care DMF este prezent în produse (sau în materiile prime pentru produse) care sunt importate în Comunitate.
- (11) Pe termen scurt, ar fi imposibil și, prin urmare, insuficient în raport cu urgența nevoii actuale de gestionare a riscului să se instituie vreo restricție cu privire la DMF în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei ⁽⁶⁾.
- (12) În aceste condiții, până în momentul identificării unei soluții permanente, ar trebui să se solicite statelor membre să se asigure că niciun produs care conține DMF nu este introdus sau disponibil pe piață, în vederea prevenirii riscului grav prezentat de aceste produse la adresa consumatorilor.
- (13) Prezența DMF în produse ar trebui stabilită în raport cu limita maximă de 0,1 mg DMF pe kg de produs sau parte din produs. Se consideră că această valoare este îndeajuns de scăzută în raport cu concentrația de 1 mg/kg care a determinat o reacție puternică în cadrul testelor epicutane (testele *patch*) menționate anterior. Prin urmare, limita maximă de 0,1 mg/kg răspunde în mod adecvat riscului grav generat de prezența DMF în produse.
- (14) În consecință, metoda analitică folosită ar trebui să poată cuantifica în mod fiabil 0,1 mg DMF pe kg de produs sau parte din produs. Aceasta înseamnă că limita de cuantificare a metodei ar trebui să fie egală cu 0,1 mg/kg sau inferioară acestei valori.
- (15) Statele membre trebuie să desfășoare activități de supraveghere a pieței și de executare pentru a preveni riscurile prezentate de produsele nesigure la adresa sănătății și siguranței consumatorilor.

⁽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* (Cauza probabilă a dermatitei epidemice la canapelele/scaunele de origine chineză este alergia de contact la dimetil fumarat, un nou sensibilizant de contact puternic). *Concise communication, British Journal of Dermatology* 159: 218-221.

⁽²⁾ Ministerul Economiei, Industriei și Muncii, Decretul din 4 decembrie 2008 de suspendare a introducerii pe piață a mobilierului pentru șezut și a încălțămintei care conțin DMF. JORF (Jurnalul Oficial al Republicii Franceze), 10 decembrie 2008, textul 17 din 108.

⁽³⁾ Ministerul Sănătății Publice și Ministerul Protecției Consumatorilor, Decret ministerial privind interzicerea introducerii pe piață a articolelor și produselor care conțin DMF. *Belgisch Staatsblad/Moniteur belge* (Monitorul Regatului Belgiei), 12 ianuarie 2009.

⁽⁴⁾ Rezoluția din 22 decembrie 2008 a Institutului Național pentru Consumatori. BOE (Monitorul Oficial al Regatului Spaniei) nr. 18, 21 ianuarie 2009, sec. V-B, p. 5474.

⁽⁵⁾ JO L 123, 24.4.1998, p. 1.

⁽⁶⁾ JO L 396, 30.12.2006, p. 1.

- (16) Este necesară o scurtă perioadă de tranziție în interesul atât al statelor membre, care trebuie să asigure punerea în aplicare a deciziei, cât și al producătorilor și distribuitorilor cărora le revine obligația de a face disponibile pe piață numai produse sigure. Este indicat să se stabilească o perioadă de tranziție cât mai scurtă posibil, în conformitate cu nevoia de a preveni incidentele viitoare cu efecte nocive grave la adresa sănătății și siguranței consumatorilor, precum și de a asigura respectarea principiului proporționalității.
- (17) Măsurile prevăzute în prezenta decizie sunt conforme cu avizul comitetului instituit în temeiul articolului 15 din Directiva 2001/95/CE,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Definiții

În înțelesul prezentei decizii, se aplică următoarele definiții:

- (a) „DMF” înseamnă dimetil fumarat chimic, cu denumirea IUPAC dimetil (E)-butendioat, cu numărul CAS 624-49-7 și numărul EINECS 210-849-0;
- (b) „produs” înseamnă orice produs, astfel cum este definit la articolul 2 litera (a) din Directiva 2001/95/CE;
- (c) „produs conținând DMF” înseamnă orice produs sau orice parte dintr-un produs în care:
- (i) fie prezența de DMF este declarată, precum în unul sau mai multe pachetele; fie
 - (ii) concentrația de DMF depășește 0,1 mg/kg din greutatea produsului sau a unei părți din produs;
- (d) „introducere pe piață” înseamnă prima punere la dispoziție a unui produs pe piața comunitară;
- (e) „punere la dispoziție pe piață” înseamnă furnizarea unui produs în vederea distribuiri, consumului sau utilizării pe piața comunitară în cursul unei activități comerciale, fie cu titlu oneros, fie în mod gratuit.

Articolul 2

Punerea în aplicare

- (1) Începând cu 1 mai 2009, statele membre se asigură că introducerea sau punerea la dispoziție pe piață a produselor care conțin DMF este interzisă.
- (2) Începând cu 1 mai 2009, statele membre se asigură că produsele care conțin DMF și sunt deja introduse sau puse la dispoziție pe piață sunt retrase de pe piață și recuperate de la consumatori, precum și că are loc o informare adecvată a consumatorilor cu privire la riscul prezentat de produsele de acest tip.
- (3) Statele membre notifică de îndată Comisiei măsurile luate în temeiul prezentului articol, în conformitate cu articolul 12 din Directiva 2001/95/CE.

Articolul 3

Informare

Statele membre iau măsurile necesare pentru a se conforma prezentei decizii, publică măsurile respective și le notifică Comisiei în consecință.

Articolul 4

Perioada de aplicare

Prezenta decizie se aplică până la 15 martie 2010.

Articolul 5

Destinatari

Prezenta decizie se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 17 martie 2009.

Pentru Comisie
Meglana KUNEVA
Membru al Comisiei