

KOMMISSIONEN

KOMMISSIONENS BESLUT

av den 17 mars 2009

om skyldighet för medlemsstaterna att se till att biociden dimetylfumarat inte släpps ut eller tillhandahålls på marknaden

[delgivet med nr K(2009) 1723]

(Text av betydelse för EES)

(2009/251/EG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/95/EG av den 3 december 2001 om allmän produkt-säkerhet ⁽¹⁾, särskilt artikel 13,

efter samråd med medlemsstaterna, och

av följande skäl:

(1) Enligt direktiv 2001/95/EG får tillverkare endast släppa ut säkra konsumentprodukter på marknaden.

(2) Det har konstaterats att möbler och skodon som tillhandahålls på marknaden i flera medlemsstater orsakat hälsoskador hos konsumenter i Frankrike, Polen, Finland, Sverige och Förenade kungariket.

(3) Enligt kliniska test orsakades hälsoskadorna av kemikalien dimetylfumarat (DMF), en biocid som förhindrar mögel som kan förstöra lädermöbler eller skodon vid lagring och transport i fuktigt klimat.

(4) DMF var oftast inneslutet i små påsar som fästs inuti möblerna eller lagts i skokartongerna. Där avdunstade ämnet och impregnerade produkten, och förhindrade på så sätt att den möglade. Ämnet påverkade dock också de konsumenter som kom i kontakt med produkterna. DMF kunde tränga igenom kläderna till huden ⁽²⁾, där det orsakade en smärtsam kontaktdermatit, med klåda, irritation, rodnad och brännsår. I vissa fall rapporterades även akuta andningsbesvär. Denna dermatit var särskilt svår att behandla. Förekomsten av DMF är därför en allvarlig risk.

(5) Enligt artikel 13 i direktiv 2001/95/EG kan Europeiska kommissionen, om den får kännedom om att vissa produkter medför en allvarlig risk för konsumenternas hälsa och säkerhet, under vissa omständigheter anta ett beslut enligt vilket medlemsstaterna åläggs att vidta åtgärder som innebär begränsningar eller särskilda villkor för tillhandahållande av sådana produkter på marknaden.

(6) Ett sådant beslut får endast antas på följande villkor: a) Medlemsstaterna använder eller avser att använda väsentligt skilda metoder för att hantera risken. b) På grund av produktsäkerhetsproblemets natur kan riskerna inte åtgärdas på ett sätt som är förenligt med fallets brådskande karaktär med hjälp av andra förfaranden i den särskilda gemenskapslagstiftning som är tillämplig på produkten i fråga. c) Risken kan endast undanröjas på ett effektivt sätt genom att lämpliga åtgärder vidtas på gemenskapsnivå för att garantera en enhetlig och hög nivå på skyddet för konsumenternas hälsa och säkerhet och en väl fungerande inre marknad.

⁽¹⁾ EGT L 11, 15.1.2002, s. 4.

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

- (7) En klinisk studie på människor⁽¹⁾ (epikutanprov) med lädermöbler och lappar med rent DMF gav starka reaktioner, i det allvarligaste fallet redan vid koncentrationen 1 mg/kg. På grundval av denna studie har Frankrike antagit ett dekret⁽²⁾ som förbjuder import och utsläppande på marknaden av möbler och skodon som innehåller DMF. Enligt det franska dekretet ska man också återkalla alla sittmöbler och skodon som synbarligen innehåller DMF, eller vars förpackning synbarligen innehåller DMF. Dekretet är giltigt i ett år. Belgien har, på grundval av samma studie, utfärdat ett dekret⁽³⁾ som förbjuder utsläppande på marknaden av artiklar och produkter som innehåller DMF. Spanien utfärdade bestämmelser⁽⁴⁾ om förbud mot DMF i alla konsumentprodukter som kommer i kontakt med huden.
- (8) Belgien, Spanien och Frankrike är de enda medlemsstater som har antagit särskilda lagstiftningsåtgärder för att hantera den allvarliga risk för konsumenternas hälsa som biociden DMF utgör.
- (9) Enligt artikel 2.1 a i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocidprodukter på marknaden (nedan kallat *biociddirektivet*)⁽⁵⁾ definieras biocidprodukter som verksamma ämnen och preparat som innehåller ett eller flera verksamma ämnen avsedda att på kemisk eller biologisk väg förstöra, hindra, oskadliggöra, förhindra verkningarna av eller på något annat sätt utöva kontroll över skadliga organismer. Enligt artikel 3.1 i biociddirektivet ska medlemsstaterna föreskriva att en biocidprodukt får släppas ut på marknaden och användas inom deras territorium endast om den har godkänts i enlighet med detta direktiv. Enligt artikel 5.1 b iii i samma direktiv ska medlemsstaterna godkänna en biocidprodukt endast om den bl.a. inte i sig själv eller till följd av sina resthalter direkt eller indirekt har oacceptabla effekter på människors hälsa. En biocidprodukt måste alltså uppfylla mycket höga säkerhetsstandarder innan den kan tillåtas.
- (10) Biocidprodukter som innehåller DMF är inte tillåtna inom gemenskapen, i enlighet med biociddirektivet. Biocidprodukter som innehåller DMF är därför inte lagligt tillgängliga inom gemenskapen för behandling av produkter mot mögel och inga produkter som tillverkas inom EU kan heller lagligen innehålla DMF. Det finns dock inga begränsningar när DMF finns i produkter (eller i råmaterial) som importerats till gemenskapen.
- (11) Det vore omöjligt att på kort sikt införa begränsningar rörande DMF enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG⁽⁶⁾ och en sådan åtgärd är därför inte tillräcklig med hänsyn till att riskhanteringsbehovet är akut.
- (12) Under dessa omständigheter bör man kräva att medlemsstaterna ser till att inga produkter som innehåller DMF släpps ut eller tillhandahålls på marknaden för att förhindra den allvarliga risk som dessa produkter utgör för konsumenterna tills man kan få till stånd en permanent lösning.
- (13) Förekomsten av DMF i produkter bör fastställas enligt maxgränsen 0,1 mg/kg av produkten eller produktdelen. Detta anses vara tillräckligt mycket lägre än koncentrationen 1 mg/kg som gav en stark reaktion vid ovan nämnda epikutanprov. Maxgränsen 0,1 mg/kg är således lämplig för att hantera den allvarliga risken med DMF i produkter.
- (14) Den analytiska metod som används måste därför kunna mäta koncentrationer av DMF på 0,1 mg/kg produkt eller produkt-del. Metodens bestämningsgräns bör därför vara högst 0,1 mg/kg.
- (15) Medlemsstaterna måste övervaka marknaden och vidta genomförandeåtgärder för att förebygga de risker som farliga produkter innebär för konsumenternas hälsa och säkerhet.

(1) Rantanen, T, "The cause of the Chinese sofa/chair dermatitis epidemic is likely to be contact allergy to dimethylfumarate, a novel potent contact sensitizer", *British Journal of Dermatology*, nr 159, 2008, s. 218–221.

(2) Ekonomi-, industri- och sysselsättningsministeriet, dekret av den 4 december 2008 om stopp för utsläppande på marknaden av sittmöbler och skodon som innehåller DMF. JOFR (Frankrikes officiella tidning), 10 december 2008, text 17 av 108.

(3) Social- och folkhälsoministern samt konsumentskyddsministern, ministerdekret om förbud av utsläppande på marknaden av artiklar och produkter som innehåller DMF. Belgisch staatsblad/Moniteur belge (Belgiens officiella tidning), 12 januari 2009.

(4) Nationella konsumentinstitutets resolution av den 22 december 2008. BOE (Spaniens officiella tidning) nr 18, 21.1.2009, sektion V-B, s. 5474.

(5) EGT L 123, 24.4.1998, s. 1.

(6) EUT L 396, 30.12.2006, s. 1. Rättat i EUT L 136, 29.5.2007, s. 3.

- (16) En kort övergångsperiod krävs, både för medlemsstaterna, som måste se till att beslutet genomförs, och för tillverkare och distributörer, som måste uppfylla kravet att endast släppa ut och tillhandahålla säkra produkter på marknaden. Övergångsperioden bör vara så kort som möjligt, för att förhindra ytterligare fall av allvarliga men för konsumenternas hälsa och säkerhet och för att den ska stå i proportion till åtgärden.
- (17) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från den kommitté som inrättats enligt artikel 15 i direktiv 2001/95/EG.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Definitioner

I detta beslut gäller följande definitioner:

- a) *DMF*: kemikalien dimetylfumarat, med IUPAC-namn dimetyl-(E)-butendioat, CAS-nummer 624-49-7 och Einecs-nummer 210-849-0,
- b) *produkt*: varje produkt enligt definitionen i artikel 2 a i direktiv 2001/95/EG,
- c) *produkt som innehåller DMF*: varje produkt eller produkt-del
- i) som enligt uppgift innehåller DMF, t.ex. i en eller flera påsar, eller
- ii) där koncentrationen av DMF är högre än 0,1 mg/kg av produktens eller produktdelens vikt,
- d) *utsläppande på marknaden*: tillhandahållande för första gången av en produkt på gemenskapsmarknaden,
- e) *tillhandahållande på marknaden*: varje leverans av en produkt för distribution, förbrukning eller användning på gemenskapsmarknaden i samband med kommersiell verksamhet, mot betalning eller gratis.

Artikel 2

Genomförande

1. Från och med den 1 maj 2009 ska medlemsstaterna se till att produkter som innehåller DMF inte släpps ut eller tillhandahålls på marknaden.
2. Från och med den 1 maj 2009 ska medlemsstaterna se till att produkter som innehåller DMF och som redan släppts ut eller som tillhandahålls på marknaden dras tillbaka från marknaden och återkallas från konsumenterna, samt att konsumenterna informeras om riskerna på lämpligt sätt.
3. Medlemsstaterna ska utan dröjsmål informera kommissionen om åtgärder som vidtagits enligt denna artikel, i enlighet med artikel 12 i direktiv 2001/95/EG.

Artikel 3

Information

Medlemsstaterna ska vidta de åtgärder som är nödvändiga för att följa detta direktiv, offentliggöra dessa åtgärder och underätta kommissionen om detta.

Artikel 4

Tillämpningsperiod

Detta beslut ska tillämpas till och med den 15 mars 2010.

Artikel 5

Adressater

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 17 mars 2009.

På kommissionens vägnar

Meglana KUNEVA

Ledamot av kommissionen