

KOMMISJONSVEDTAK

2015/EØS/49/46

av 17. mars 2009

om krav til medlemsstatene om å sørge for at produkter som inneholder biocidet dimetylfumarat ikke bringes i omsetning eller gjøres tilgjengelig på markedet*[meddelt under nummer K(2009) 1723]*

(2009/251/EF)(*)

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESKAP
HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske
felleskap,

under henvisning til europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/95/
EF av 3. desember 2001 om alminnelig produktsikkerhet⁽¹⁾,
særlig artikkel 13,

etter samråd med medlemsstatene og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I henhold til direktiv 2001/95/EF har produsentene plikt til å bringe bare sikre forbruksvarer i omsetning.
- 2) Det er påvist at møbler og fottøy som er tilgjengelig på markedet i flere medlemsstater, har forårsaket helseskade for forbrukere i Frankrike, Polen, Finland, Sverige og Storbritannia.
- 3) Ifølge kliniske undersøkelser skyldtes disse helseskadene det kjemiske stoffet dimetylfumarat (DMF), som er et biocid beregnet på å forebygge mugg som kan skade møbler eller fottøy av skinn under lagring eller transport i fuktig klima.

- 4) DMF var i de fleste tilfeller fylt i små poser som var festet inni møblene eller plassert i fottøyemballasjen. Der fordampet det og impregnerte produktet, som på den måten ble beskyttet mot mugg. Det fikk imidlertid også innvirkning på forbrukerne som kom i kontakt med produktene. DMF trengte gjennom klærne og kom i kontakt med forbrukernes hud⁽²⁾, der det forårsaket smertefull kontaktdermatitt, herunder kløe, irritasjon, rødhet og brannså. I noen tilfeller ble det rapportert om akutte pustevansker. Dermatitten var særlig vanskelig å behandle. Forekomst av DMF utgjør dermed en alvorlig risiko.

- 5) I henhold til artikkel 13 i direktiv 2001/95/EF kan Europakommisjonen, dersom den blir oppmerksom på at visse produkter utgjør en alvorlig risiko for forbrukernes helse og sikkerhet, på visse vilkår gjøre et vedtak der medlemsstatene pålegges å treffe tiltak som innebærer begrensninger på eller særlige vilkår for tilgjengeligheten av slike produkter på markedet.

- 6) Et slikt vedtak kan gjøres dersom a) medlemsstatene anvender eller har til hensikt å anvende svært ulike framgangsmåter for å håndtere den aktuelle risikoen, b) risikoen, på grunn av sikkerhetsproblemets art, ikke kan håndteres etter andre framgangsmåter fastsatt i særskilt fellesskapsregelverk for det berørte produktet, på en måte som står i forhold til tilfellets alvorlighetsgrad, og c) risikoen kan fjernes effektivt bare ved at det treffes hensiktsmessige tiltak på fellesskapsplan for å sikre et enhetlig og høyt nivå av vern av forbrukernes helse og sikkerhet, og for å sikre det indre markedets virkemåte.

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 74 av 20.3.2009, s. 32, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 118/2010 av 10. november 2010 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 12 av 3.3.2011, s. 16.

(¹) EFT L 11 av 15.1.2002, s. 4.

(²) Williams J.D.L., et al. (2008), «An outbreak of furniture dermatitis in the UK», *British Journal of Dermatology* 159, s. 233-234.

- 7) En klinisk undersøkelse av mennesker⁽¹⁾ (lappeprøver) med skinnmøbler og lapper med rent DMF viste sterke reaksjoner, i det alvorligste tilfellet ved bare 1 mg/kg. På grunnlag av denne undersøkelsen har Frankrike vedtatt et dekret⁽²⁾ som forbyr at møbler og føttøy som inneholder DMF, importeres og bringes i omsetning. I det franske dekretet kreves det dessuten at alle sittemøbler og alt føttøy som synlig inneholder DMF, eller der emballasjen synlig inneholder DMF, skal tilbakekalles. Dekretets gyldighet er begrenset til ett år. På grunnlag av den samme undersøkelsen har Belgia utstedt et dekret⁽³⁾ som forbyr omsetning av alle artikler og produkter som inneholder DMF. Spania har truffet tiltak⁽⁴⁾ som forbyr DMF i alle forbruksvarer som kommer i kontakt med huden.
- 8) Belgia, Spania og Frankrike er de eneste medlemsstatene som har truffet særskilte lovgivningsmessige tiltak for å håndtere den alvorlige risikoen for forbrukernes helse som biocidet DMF medfører.
- 9) I artikkel 2 nr. 1 bokstav a) i europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF av 16. februar 1998 om markedsføring av biocidprodukter (biociddirektivet)⁽⁵⁾ defineres biocidprodukter som aktive stoffer og stoffblandinger som inneholder ett eller flere aktive stoffer, som er beregnet på å ødelegge, avskrekke, uskadeliggjøre, hindre virkningen av eller på annen måte bekjempe virkningen av skadelige organismer kjemisk eller biologisk. I henhold til artikkel 3 nr. 1 i biociddirektivet skal medlemsstatene fastsette at et biocidprodukt ikke kan bringes i omsetning og brukes på deres territorium med mindre det er godkjent i samsvar med direktivet. I henhold til artikkel 5 nr. 1 bokstav b) iii) i det samme direktivet kan medlemsstatene godkjenne et biocidprodukt bare dersom det, blant annet, verken i seg selv eller som følge av restkonsentrasjoner direkte eller indirekte har uakseptable virkninger for menneskers helse. Et biocidprodukt kan dermed tillates bare dersom meget høye sikkerhetsstandarder er oppfylt.
- 10) I henhold til biociddirektivet er biocidprodukter som inneholder DMF, ikke tillatt i Fellesskapet.
- 11) Det ville på kort sikt være umulig, og dermed utilstrekkelig med hensyn til at risikohåndteringsbehovet er akutt, å innføre begrensninger for DMF innenfor rammen av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1907/2006 av 18. desember 2006 om registrering, vurdering og godkjenning av samt begrensninger for kjemikalier (REACH), om opprettelse av et europeisk kjemikaliebyrå, om endring av direktiv 1999/45/EF og om oppheving av rådsforordning (EØF) nr. 793/93 og kommisjonsforordning (EF) nr. 1488/94 samt rådsdirektiv 76/769/EØF og kommisjonsdirektiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF⁽⁶⁾.
- 12) Under disse omstendigheter bør det kreves at medlemsstatene sørger for at ingen produkter som inneholder DMF, bringes i omsetning eller gjøres tilgjengelig på markedet, for å hindre den alvorlige risikoen som disse produktene medfører for forbrukerne, fram til en varig løsning er funnet.
- 13) Forekomsten av DMF i produkter bør fastsettes ut fra en øvre grense på 0,1 mg DMF per kg produkt eller produkt del. Dette anses som tilstrekkelig under konsentrasjonen på 1 mg/kg, som gav en kraftig reaksjon i ovennevnte lappeprøver. Den øvre grensen på 0,1 mg/kg er dermed egnet til å håndtere den alvorlige risikoen ved DMF i produkter.
- 14) Den analysemetoden som anvendes bør derfor gjøre det mulig på en pålitelig måte å kvantitativt fastsette 0,1 mg DMF per kg produkt eller produkt del. Det vil si at metodens grense for mengdebestemmelse bør være høyst 0,1 mg/kg.
- 15) Medlemsstatene må føre tilsyn med markedene og treffe håndhevingstiltak for å forebygge de risikoer som usikre produkter utgjør for forbrukernes helse og sikkerhet.

⁽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, s. 218-221.

⁽²⁾ Det franske finans-, industri- og sysselsettingsdepartementet, dekret av 4. desember 2008 om stans i omsetningen av sittemøbler og føttøy som inneholder DMF. JORF (*Journal officiel de la République française*) av 10. desember 2008, tekst 17 av 108.

⁽³⁾ Helseministeren og forbrukervernministeren, ministerdekret om forbud mot at artikler og produkter som inneholder DMF, bringes i omsetning. *Belgisch Staatsblad/Moniteur belge* av 12. januar 2009.

⁽⁴⁾ Resolusjon av 22. desember 2008 utstedt av Det nasjonale forbrukerinstuttet, BOE (*Boletín Oficial del Estado*) nr. 18 av 21. januar 2009, avdeling V-B, s. 5474.

⁽⁵⁾ EFT L 123 av 24.4.1998, s. 1.

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

- 16) En kort overgangsperiode er nødvendig av hensyn til både medlemsstatene, som må sikre at dette vedtak får anvendelse, og produsenter og forhandlere, som er pålagt å sørge for at bare sikre produkter gjøres tilgjengelig på markedet. For å hindre ytterligere tilfeller av alvorlig skade på forbrukernes helse og sikkerhet og for å overholde forholdsmessighetsprinsippet, bør overgangsperioden være så kort som mulig.
- 17) Tiltakene fastsatt i dette vedtak er i samsvar med uttalelse fra komiteen nedsatt ved artikkel 15 i direktiv 2001/95/EF —

GJORT DETTE VEDTAK:

Artikkel 1

Definisjoner

I dette vedtak menes med:

- a) «DMF» det kjemiske stoffet dimetylfumarat, med IUPAC-navnet dimetyl-(E)-butendioat, CAS-nr. 624-49-7 og EINECS-nr. 210-849-0,
- b) «produkt» ethvert produkt som definert i artikkel 2 bokstav a) i direktiv 2001/95/EF,
- c) «produkt som inneholder DMF» ethvert produkt eller produkt del der enten
- i) forekomst av DMF er angitt, f.eks. på en eller flere poser, eller
- ii) konsentrasjonen av DMF er større enn 0,1 mg/kg av produktets eller produkt delens vekt,
- (d) «bringe i omsetning» første gang et produkt gjøres tilgjengelig på fellesskapsmarkedet,
- e) «gjort tilgjengelig på markedet» levert med henblikk på distribusjon, forbruk eller bruk på fellesskapsmarkedet i forbindelse med forretningsvirksomhet, med eller uten vederlag.

Artikkel 2

Gjennomføring

1. Fra og med 1. mai 2009 skal medlemsstatene sørge for at det er forbudt å bringe produkter som inneholder DMF, i omsetning eller gjøre slike produkter tilgjengelig på markedet.
2. Fra og med 1. mai 2009 skal medlemsstatene sørge for at produkter som inneholder DMF, og som allerede er brakt i omsetning eller gjort tilgjengelig på markedet, trekkes tilbake fra markedet og tilbakekalles fra forbrukerne, og at forbrukerne blir behørig underrettet om risikoen forbundet med slike produkter.
3. Medlemsstatene skal omgående underrette Kommisjonen om de tiltak som er truffet i henhold til denne artikkel, i samsvar med artikkel 12 i direktiv 2001/95/EF.

Artikkel 3

Underretning

Medlemsstatene skal treffe de nødvendige tiltak for å etterkomme dette vedtak, offentliggjøre tiltakene og underrette Kommisjonen om dette.

Artikkel 4

Anvendelsesperiode

Dette vedtak får anvendelse til 15. mars 2010.

Artikkel 5

Adressater

Dette vedtak er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel, 17. mars 2009.

For Kommisjonen

Meglana KUNEVA

Medlem av Kommisjonen