

KOMISJA

DECYZJA KOMISJI

z dnia 17 marca 2009 r.

zobowiązująca państwa członkowskie do zagwarantowania, że produkty zawierające biocyd fumaran dimetylu nie będą wprowadzane do obrotu ani udostępniane na rynku

(notyfikowana jako dokument nr C(2009) 1723)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(2009/251/WE)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę 2001/95/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 3 grudnia 2001 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów ⁽¹⁾, w szczególności jej art. 13,

po konsultacji z państwami członkowskimi,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Zgodnie z dyrektywą 2001/95/WE producenci są zobowiązani do wprowadzania do obrotu wyłącznie produktów bezpiecznych dla konsumentów.

(2) Ustalono, że meble i obuwie dostępne na rynku w niektórych państwach członkowskich spowodowały uszczerbek na zdrowiu u konsumentów we Francji, Polsce, Finlandii, Szwecji i Zjednoczonym Królestwie.

(3) Badania kliniczne wykazały, że uszczerbek na zdrowiu został spowodowany przez substancję chemiczną fumaran dimetylu (DMF), biocyd zapobiegający rozwojowi pleśni mogącej pogarszać jakość skórzanych mebli lub obuwia podczas przechowywania lub transportu w wilgotnym otoczeniu.

(4) DMF najczęściej umieszczano w małych woreczkach umocowywanych wewnątrz mebli lub dodawanych do pudełek z obuwem. Dzięki temu środek ten parował i impregnował produkt, chroniąc go przed pleśnią. W konsekwencji wpływał on jednak również na konsumentów, którzy mieli kontakt z produktami. DMF przenikał przez odzież do skóry konsumentów ⁽²⁾, powodując bolesne kontaktowe zapalenie skóry z objawami w postaci swędzenia, podrażnienia, zaczerwienienia i oparzeń; w niektórych przypadkach zanotowano poważne problemy z oddychaniem. Zapalenie skóry okazało się szczególnie trudne do wyleczenia. Obecność DMF stanowi zatem poważne zagrożenie.

(5) Zgodnie z art. 13 dyrektywy 2001/95/WE, jeżeli Komisja uzna, że niektóre produkty stanowią poważne zagrożenie dla zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów, może ona, pod pewnymi warunkami, przyjąć decyzję zobowiązującą państwa członkowskie do przedsięwzięcia środków mających na celu w szczególności ograniczenie dostępności na rynku takich produktów lub uzależnienie ich dostępności od spełnienia szczególnych warunków.

(6) Decyzja taka może być przyjęta, jeżeli: a) państwa członkowskie znacznie się różnią pod względem przyjętego lub planowanego podejścia w odniesieniu do danego zagrożenia; b) nie można, ze względu na istotę kwestii bezpieczeństwa danego produktu, rozwiązać sprawy zagrożenia w sposób właściwy dla stopnia pilności danego przypadku zgodnie z procedurami ustanowionymi na mocy szczegółowego prawodawstwa Wspólnoty, które mają zastosowanie w odniesieniu do danego produktu; oraz c) jedynym sposobem na skuteczne wyeliminowanie zagrożenia jest przyjęcie właściwych środków, mających zastosowanie na szczeblu Wspólnoty, w celu zapewnienia konsekwentnego i wysokiego poziomu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów oraz prawidłowego funkcjonowania rynku wewnętrznego.

⁽¹⁾ Dz.U. L 11 z 15.1.2002, s. 4.

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

- (7) Badanie kliniczne na ludziach ⁽¹⁾ (testy skórne), przeprowadzone przy użyciu skórzanych mebli i plastrów nasączonych czystym DMF, wykazało silne reakcje, w najpoważniejszym przypadku nawet przy stężeniu wynoszącym jedynie 1 mg/kg. Na podstawie tego badania Francja przyjęła dekret ⁽²⁾ zakazujący przywozu i wprowadzania do obrotu siedzeń i obuwia zawierających DMF. Dekret ten zawiera również wymóg wycofania od konsumentów wszystkich siedzeń i obuwia lub ich opakowań, zawierających w widoczny sposób DMF. Okres obowiązywania dekretu ograniczony jest do jednego roku. Na podstawie tego samego badania Belgia wydała dekret ⁽³⁾ zakazujący wprowadzania do obrotu wszystkich artykułów i produktów zawierających DMF. Hiszpania wydała zakaz stosowania ⁽⁴⁾ DMF we wszystkich produktach konsumpcyjnych mających kontakt ze skórą konsumentów.
- (8) Belgia, Hiszpania i Francja są jedynymi państwami członkowskimi, które przyjęły szczególne środki prawne skierowane przeciwko poważnemu zagrożeniu dla zdrowia konsumentów stwarzanemu przez biocyd DMF.
- (9) Zgodnie z art. 2 ust. 1 lit. a) dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych („dyrektywa dotycząca biocydów”) ⁽⁵⁾ produkty biobójcze definiuje się jako substancje czynne i preparaty zawierające jedną lub więcej substancji czynnych, które mają służyć do niszczenia, odstraszania lub unieszkodliwiania organizmów szkodliwych, zapobiegania ich działaniu lub walczyć z nimi w jakikolwiek inny sposób, przez działanie chemiczne lub biologiczne. W art. 3 ust. 1 dyrektywy dotyczącej biocydów zobowiązuje się państwa członkowskie do postanowienia, że produkt biobójczy nie może zostać wprowadzony do obrotu ani wykorzystany na ich obszarze, o ile nie został dopuszczony zgodnie z przepisami tejże dyrektywy; z kolei w art. 5 ust. 1 lit. b) pkt (iii) tej samej dyrektywy przewiduje się, że państwa członkowskie dopuszczają produkt biobójczy wyłącznie jeżeli, między innymi, nie oddziałuje on w sposób niepożądany na zdrowie ludzi, sam lub poprzez swoje pozostałości, bezpośrednio lub pośrednio. W związku z tym, aby produkt biobójczy mógł zostać dopuszczony, muszą być spełnione bardzo surowe normy w zakresie bezpieczeństwa.
- (10) Zgodnie z dyrektywą dotyczącą biocydów produkty biobójcze zawierające DMF nie są dozwolone we Wspólnocie. W związku z tym produkty biobójcze zawierające DMF nie są legalnie dostępne we Wspólnocie do celów zabezpieczania produktów przed pleśnią, a zatem żaden produkt wytwarzany we Wspólnocie nie może zgodnie z prawem zawierać DMF. Nie ma jednak ograniczeń w przypadku obecności DMF w produktach (lub surowcach używanych do ich wytworzenia) przywożonych do Wspólnoty.
- (11) Wprowadzenie jakichkolwiek ograniczeń stosowania DMF na mocy rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), ustanawiającego Europejską Agencję Chemikaliów, zmieniającego dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylającego rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE ⁽⁶⁾ nie byłoby możliwe w krótkim terminie, a zatem byłoby niewystarczające w obliczu obecnych pilnych potrzeb w zakresie zarządzania ryzykiem.
- (12) W tych okolicznościach powinno się zobowiązać państwa członkowskie do zagwarantowania, że żadne produkty zawierające DMF nie będą wprowadzane do obrotu ani udostępniane na rynku, w celu zapobieżenia poważnemu zagrożeniu stwarzanemu przez te produkty dla konsumentów, dopóki nie będzie dostępne trwałe rozwiązanie tego problemu.
- (13) Obecność DMF w produktach powinna być ustalana w odniesieniu do najwyższego dopuszczalnego poziomu 0,1 mg DMF na kilogram produktu lub części produktu. Wartość tę uważa się za wystarczająco niższą od stężenia wynoszącego 1 mg/kg, przy którym wystąpiła silna reakcja we wspomnianych powyżej testach skórnych. Najwyższy dopuszczalny poziom wynoszący 0,1 mg/kg stanowi zatem właściwe zabezpieczenie przed poważnym zagrożeniem stwarzanym przez obecność DMF w produktach.
- (14) Stosowana metoda analityczna powinna w związku z tym umożliwiać w sposób wiarygodny określenie stężenia 0,1 mg DMF na kilogram produktu lub części produktu. Oznacza to, że granica oznaczalności tejże metody powinna wynosić najwyżej 0,1 mg/kg.
- (15) Państwa członkowskie muszą prowadzić nadzór rynku oraz działania egzekwujące, aby zapobiegać zagrożeniu dla zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów stwarzanemu przez produkty niebezpieczne.

⁽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⁾ Ministerstwo Gospodarki, Przemysłu i Zatrudnienia, dekret z dnia 4 grudnia 2008 r. zawieszający wprowadzanie do obrotu siedzeń i obuwia zawierających DMF. Dziennik Ustaw Republiki Francuskiej (JOFR) z dnia 10 grudnia 2008 r., pozycja 17 z 108.

⁽³⁾ Minister Zdrowia Publicznego i Minister ds. Ochrony Konsumentów, dekret ministerialny dotyczący zakazu wprowadzania do obrotu artykułów i produktów zawierających DMF. Belgijski Dziennik Ustaw z dnia 12 stycznia 2009 r.

⁽⁴⁾ Uchwała z dnia 22 grudnia 2008 r. hiszpańskiego instytutu konsumentów (Instituto Nacional del Consumo). Hiszpański Dziennik Ustaw (BOE) nr 18 z dnia 21 stycznia 2009 r., Sec. V-B. s. 5474.

⁽⁵⁾ Dz.U. L 123 z 24.4.1998, s. 1.

⁽⁶⁾ Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1. sprostowanie w Dz.U. L 136 z 29.5.2007, s. 3.

- (16) Krótki okres przejściowy konieczny jest zarówno w interesie państw członkowskich, które mają zapewnić stosowanie niniejszej decyzji, jak i producentów i dystrybutorów, których dotyczy obowiązek udostępniania na rynku wyłącznie bezpiecznych produktów. Potrzeba zapobiegania kolejnym przypadkom poważnego uszczerbku dla zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów oraz konieczność przestrzegania zasady proporcjonalności powodują, że właściwy jest możliwie najkrótszy okres przejściowy.
- (17) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią komitetu powołanego na mocy art. 15 dyrektywy 2001/95/WE,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Definicje

Do celów niniejszej decyzji stosuje się następujące definicje:

- a) „DMF” oznacza substancję chemiczną fumaran dimetylu, o nazwie IUPAC „(E)-butenodionian dimetylu”, o numerze CAS 624-49-7 oraz o numerze EINECS 210-849-0;
- b) „produkt” oznacza każdy produkt zgodny z definicją zawartą w art. 2 lit. a) dyrektywy 2001/95/WE;
- c) „produkt zawierający DMF” oznacza każdy produkt lub każdą część produktu, w przypadku których:
- (i) widnieje informacja, że obecny jest w nich DMF, na przykład na jednym lub w kilku woreczkach; albo
 - (ii) stężenie DMF przekracza 0,1 mg/kg masy produktu lub części produktu;
- d) „wprowadzenie do obrotu” oznacza udostępnienie produktu na rynku wspólnotowym po raz pierwszy;
- e) „udostępniony na rynku” oznacza dostarczony w celu dystrybucji, zużycia lub wykorzystania na rynku wspólnotowym w ramach działalności handlowej, odpłatnie lub nieodpłatnie.

Artykuł 2

Wykonanie

1. Począwszy od dnia 1 maja 2009 r., państwa członkowskie zapewniają obowiązywanie zakazu wprowadzania do obrotu lub udostępniania na rynku produktów zawierających DMF.
2. Począwszy od dnia 1 maja 2009 r., państwa członkowskie zapewniają wycofanie z rynku i od konsumentów produktów zawierających DMF, które zostały już wprowadzone do obrotu lub udostępnione na rynku, oraz odpowiednie poinformowanie konsumentów o zagrożeniu stwarzanym przez takie produkty.
3. Państwa członkowskie informują niezwłocznie Komisję o środkach wprowadzonych na mocy niniejszego artykułu zgodnie z art. 12 dyrektywy 2001/95/WE.

Artykuł 3

Informacja

Państwa członkowskie podejmują środki niezbędne do zastosowania się do niniejszej decyzji, podają te środki do wiadomości publicznej, a następnie informują o nich Komisję.

Artykuł 4

Okres stosowania

Niniejszą decyzję stosuje się do dnia 15 marca 2010 r.

Artykuł 5

Adresaci

Niniejsza decyzja skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 17 marca 2009 r.

W imieniu Komisji

Meglana KUNEVA

Członek Komisji