

KOMMISSION

ENTSCHEIDUNG DER KOMMISSION

vom 17. März 2009

zur Verpflichtung der Mitgliedstaaten, dafür zu sorgen, dass Produkte, die das Biozid Dimethylfumarat enthalten, nicht in Verkehr gebracht oder auf dem Markt bereitgestellt werden

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen K(2009) 1723)

(Text von Bedeutung für den EWR)

(2009/251/EG)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Richtlinie 2001/95/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 3. Dezember 2001 über die allgemeine Produktsicherheit ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 13,

nach Anhörung der Mitgliedstaaten,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Gemäß der Richtlinie 2001/95/EG dürfen Hersteller nur sichere Verbraucherprodukte in Verkehr bringen.

(2) Möbel und Schuhe, die in mehreren Mitgliedstaaten auf dem Markt sind, wurden als Ursache für Gesundheitsschädigungen von Verbrauchern in Frankreich, Polen, Finnland, Schweden und dem Vereinigten Königreich ausgemacht.

(3) Klinische Tests ergaben, dass die Gesundheitsschädigungen durch den chemischen Stoff Dimethylfumarat (DMF) verursacht werden; dieses Biozid beugt Schimmelpilzen vor, die bei feuchtem Klima gelagerte oder transportierte Ledermöbel oder -schuhe befallen können.

(4) Zumeist war DMF abgepackt in kleinen Beuteln in den Möbeln befestigt bzw. den Schuhkartons beigelegt. Durch Verdunstung und anschließende Imprägnierung des Produkts schützt DMF dieses vor Schimmelpilzbefall. Jedoch verursachte es auch Nebenwirkungen bei Verbrauchern, die mit den Produkten in Kontakt gekommen waren. DMF gelangte durch die Kleidung auf die Haut der Verbraucher ⁽²⁾, wo es eine schmerzvolle Kontaktdermatitis mit Juckreiz, Entzündung, Rötung und Brennen verursachte. In einigen Fällen wurden akute Atembeschwerden beobachtet. Die Behandlung der Dermatitis gestaltete sich besonders schwierig. Das Vorhandensein von DMF stellt also ein ernstzunehmendes Risiko dar.

(5) Erlangt die Kommission Kenntnis davon, dass von bestimmten Produkten eine ernste Gefahr für die Gesundheit und Sicherheit der Verbraucher ausgeht, so kann sie gemäß Artikel 13 der Richtlinie 2001/95/EG unter bestimmten Bedingungen eine Entscheidung erlassen, mit der die Mitgliedstaaten zum Ergreifen von Maßnahmen verpflichtet werden, durch die insbesondere die Bereitstellung derartiger Produkte auf dem Markt eingeschränkt oder spezifischen Bedingungen unterstellt wird.

(6) Eine solche Entscheidung kann erlassen werden, wenn a) zwischen den Mitgliedstaaten erwiesenermaßen Meinungsunterschiede darüber bestehen, wie der betreffenden Gefahr begegnet worden ist oder zu begegnen ist; b) die Gefahr angesichts der Art des Produktsicherheitsproblems nach anderen Verfahren der einschlägigen Gemeinschaftsvorschriften für die betreffenden Produkte nicht in einer mit dem Grad der Dringlichkeit des Problems zu vereinbarenden Weise bewältigt werden kann und c) die Gefahr nur durch Erlass geeigneter und gemeinschaftsweit anwendbarer Maßnahmen zur Gewährleistung eines einheitlichen und hohen Schutzniveaus für die Gesundheit und Sicherheit der Verbraucher sowie des ordnungsgemäßen Funktionierens des Binnenmarktes wirksam bewältigt werden kann.

⁽¹⁾ ABl. L 11 vom 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: 233-234.

- (7) In einer klinischen Studie (Patch-Tests) ⁽¹⁾, bei der Probanden gegenüber Ledermöbeln und Patches von reinem DMF exponiert wurden, stellte man — in einem Extremfall auch noch bei einer Konzentration von 1 mg/kg — starke Reaktionen fest. Aufgrund dieser Studie erließ Frankreich eine Rechtsvorschrift ⁽²⁾, mit der die Einfuhr und das Inverkehrbringen von DMF-haltigen Sitzmöbeln und Schuhen verboten wurden. In dem Erlass ist darüber hinaus der Rückruf aller Sitzmöbel und Schuhe vorgeschrieben, die selbst sichtbar DMF enthalten oder deren Verpackungen diesen chemischen Stoff sichtbar aufweisen. Die Gültigkeitsdauer dieses Erlasses ist auf ein Jahr begrenzt. Belgien erließ auf Grundlage derselben Studie ebenfalls eine Rechtsvorschrift ⁽³⁾, mit der das Inverkehrbringen sämtlicher DMF-haltiger Artikel und Produkte verboten wurde. Spanien ergriff Maßnahmen ⁽⁴⁾, wonach DMF in allen Konsumgütern, die mit der Haut in Berührung kommen, untersagt ist.
- (8) Belgien, Spanien und Frankreich sind die einzigen Mitgliedstaaten, die spezifische Rechtsvorschriften erlassen haben, um dem ernststen Risiko zu begegnen, das vom Biozid DMF für die Verbrauchergesundheit ausgeht.
- (9) In Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe a der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten („Biozid-Richtlinie“) ⁽⁵⁾ sind Biozid-Produkte definiert als Wirkstoffe und Zubereitungen, die einen oder mehrere Wirkstoffe enthalten und die dazu bestimmt sind, auf chemischem oder biologischem Wege Schadorganismen zu zerstören, abzuschrecken, unschädlich zu machen, Schädigungen durch sie zu verhindern oder sie in anderer Weise zu bekämpfen. Gemäß Artikel 3 Absatz 1 der Biozid-Richtlinie schreiben die Mitgliedstaaten vor, dass in ihrem Gebiet ein Biozid-Produkt erst in Verkehr gebracht und verwendet werden darf, wenn es nach den Bestimmungen dieser Richtlinie zugelassen ist. Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe b Ziffer iii der Richtlinie sieht vor, dass die Mitgliedstaaten ein Biozid-Produkt nur dann zulassen, wenn es — unter anderem — selbst oder aufgrund seiner Rückstände keine unmittelbaren oder mittelbaren unannehmbaren Wirkungen auf die menschliche Gesundheit hat. Demnach müssen sehr hohe Sicherheitsstandards erfüllt sein, ehe ein Biozid-Produkt zugelassen werden kann.
- (10) DMF-haltige Biozid-Produkte sind nach der Biozid-Richtlinie in der Gemeinschaft nicht zugelassen. Somit stehen
- DMF-haltige Biozid-Produkte, die zum Schutz von Produkten vor Schimmelpilzen verwendet werden, in der Gemeinschaft nicht rechtmäßig zur Verfügung; folglich kann kein in der EU rechtmäßig hergestelltes Produkt DMF enthalten. Kommt DMF jedoch in Produkten oder Rohmaterial von Produkten vor, die in die Gemeinschaft eingeführt werden, bestehen keine Einschränkungen.
- (11) Jegliche Beschränkungen in Bezug auf DMF, die im Rahmen der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Agentur für chemische Stoffe, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission ⁽⁶⁾ umzusetzen sind, wären unmöglich kurzfristig durchführbar und würden daher auch nicht der Dringlichkeit des gegenwärtig erforderlichen Risikomanagements gerecht.
- (12) Unter diesen Umständen sollten die Mitgliedstaaten — bis eine dauerhafte Lösung gefunden ist — verpflichtet werden, dafür zu sorgen, dass DMF-haltige Produkte nicht in Verkehr gebracht oder auf dem Markt bereitgestellt werden, um die ernststen Risiken, die von diesen Produkten auf die Verbraucher ausgehen, zu vermeiden.
- (13) Bei der Bestimmung des DMF-Gehalts in Produkten sollte ein Höchstwert von 0,1 mg DMF pro kg des Produkts oder Produktteils herangezogen werden. Es wird davon ausgegangen, dass dieser Wert ausreichend unter der Konzentration von 1 mg/kg liegt, die in den oben erwähnten Patch-Tests zu einer starken Reaktion führte. Demnach wird mit der Festsetzung des Höchstwerts auf 0,1 mg/kg dem ernstzunehmenden Risiko, das von DMF in Produkten ausgeht, angemessen begegnet.
- (14) Mit der angewandten Analyseverfahren sollte es dementsprechend möglich sein, 0,1 mg DMF pro kg des Produkts oder Produktteils zuverlässig zu quantifizieren. Das heißt, die Quantifizierungsgrenze der Methode sollte bei 0,1 mg/kg oder darunter liegen.
- (15) Die Mitgliedstaaten müssen Marktüberwachungs- und Durchsetzungsmaßnahmen durchführen, um Gefahren vorzubeugen, die aufgrund unsicherer Produkte für die Gesundheit und Sicherheit von Verbrauchern bestehen.

⁽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: 218-221.

⁽²⁾ Ministerium für Wirtschaft, Industrie und Beschäftigung, Erlass vom 4. Dezember 2008 zur Aussetzung des Inverkehrbringens von DMF-haltigen Sitzmöbeln und Schuhen. *Journal officiel de la République française (JORF)*, 10. Dezember 2008, Text 17 von 108.

⁽³⁾ Ministerium für Öffentliche Gesundheit und Ministerium für Verbraucherschutz, Ministerialerlass zum Verbot des Inverkehrbringens von DMF-haltigen Artikeln und Produkten. *Belgisches Staatsblatt* vom 12. Januar 2009.

⁽⁴⁾ Entschließung vom 22. Dezember 2008 des nationalen Verbrauchersinstituts. *Boletín Oficial del Estado (BOE)* Nr. 18, 21. Januar 2009, Sek. V-B, S. 5474.

⁽⁵⁾ ABl. L 123 vom 24.4.1998, S. 1.

⁽⁶⁾ ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1. Berichtigte Fassung im ABl. L 136 vom 29.5.2007, S. 3.

- (16) Eine kurze Übergangsphase ist erforderlich im Interesse der Mitgliedstaaten, die die Anwendung dieser Entscheidung sicherstellen müssen, sowie im Interesse der Hersteller und Vertrieber, die dazu verpflichtet sind, nur sichere Produkte auf den Markt zu bringen. Die Übergangsphase sollte so kurz wie möglich gehalten werden, um weitere Fälle schwerer negativer Auswirkungen auf die Gesundheit und Sicherheit der Verbraucher zu verhindern und den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit zu gewährleisten.
- (17) Die in dieser Entscheidung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des gemäß Artikel 15 der Richtlinie 2001/95/EG eingesetzten Ausschusses —

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Begriffsbestimmungen

Für diese Entscheidung gelten folgende Begriffsbestimmungen:

- a) „DMF“ bezeichnet den chemischen Stoff Dimethylfumarat mit dem IUPAC-Namen Dimethyl (E)-butendioat, der CAS-Nummer 624-49-7 und der Einecs-Nummer 210-849-0;
- b) „Produkt“ bezeichnet jedes Produkt im Sinne von Artikel 2 Buchstabe a der Richtlinie 2001/95/EG;
- c) „DMF-haltiges Produkt“ bezeichnet jedes Produkt oder jeden Produktteil, bei dem
- i) das Vorhandensein von DMF angegeben ist, z. B. auf einem oder auf mehreren Beuteln, oder
 - ii) die DMF-Konzentration höher ist als 0,1 mg/kg des Gewichts des Produkts oder Produktteils;
- d) „Inverkehrbringen“ bezeichnet die erstmalige Bereitstellung eines Produkts auf dem Gemeinschaftsmarkt;
- e) „auf dem Markt bereitgestellt“ bezeichnet die entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe eines Produkts zum Vertrieb, Verbrauch oder zur Verwendung auf dem Gemeinschaftsmarkt im Rahmen einer Geschäftstätigkeit.

Artikel 2

Durchführung

- (1) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass es ab dem 1. Mai 2009 verboten ist, DMF-haltige Produkte in Verkehr zu bringen oder auf dem Markt bereitzustellen.
- (2) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass ab dem 1. Mai 2009 DMF-haltige Produkte, die bereits in Verkehr gebracht oder auf dem Markt bereitgestellt wurden, vom Markt genommen und von den Verbrauchern zurückgerufen werden; außerdem stellen sie sicher, dass Verbraucher in angemessener Weise über die Risiken unterrichtet werden, die von solchen Produkten ausgehen.
- (3) Die Mitgliedstaaten informieren die Kommission unverzüglich gemäß Artikel 12 der Richtlinie 2001/95/EG über die nach diesem Artikel ergriffenen Maßnahmen.

Artikel 3

Information

Die Mitgliedstaaten treffen die zur Einhaltung dieser Entscheidung notwendigen Maßnahmen, veröffentlichen diese und setzen die Kommission darüber in Kenntnis.

Artikel 4

Anwendungszeitraum

Diese Entscheidung gilt bis 15. März 2010.

Artikel 5

Adressaten

Diese Entscheidung ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 17. März 2009

Für die Kommission

Meglana KUNEVA

Mitglied der Kommission