

AUGLÝSING

um bann við markaðssetningu vöru sem inniheldur dímetýlfúmarat (DMF).

1. gr.

Á grundvelli samningsins um Evrópska efnahagssvæðið og ákvörðunar sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 118/2010 frá 10. nóvember 2010 tekur gildi þegar í stað ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar nr. 2009/251/EB frá 17. mars 2009 þar sem þess er krafist að aðildarríkin sjái til þess að vörur, sem innihalda sæfiefnið dímetýlfúmarat (DMF) séu ekki settar á markað eða boðnar fram. Dímetýlfúmarat er yfirleitt í litlum pokum sem eru festir innan í húsgögn eða settir í kassa utan um vöruna til að vernda hana gegn myglu, einkum við flutning milli landa. DMF getur komist í gegnum föt og á húð neytenda og valdið þar sársaukafullum snertihúðbólgu einnig bruna, kláða og jafnvel í sumum tilvikum öndunarvandamálum. Undir þessum kringumstæðum er þess krafist að EES-ríkin sjái til þess að engar vörur sem innihalda dímetýlfúmarat með þessum hætti séu settar þar á markað til að koma í veg fyrir þá alvarlegu áhættu sem þessar vörur geta haft fyrir neytendur. Þar til að endanlegt bann tekur gildi er framangreind ákvörðun endurnýjuð til eins árs í senn, sbr. ákvörðun nr. 2010/153/EB frá 11. mars 2010, 2011/135/EB frá 1. mars 2011 og 2012/48/EB frá 26. janúar 2012.

Framangreind ákvörðun nr. 2009/215/EB, með þeim breytingum og viðbótum sem leiðir af II. viðauka, bókun I og öðrum ákvæðum samningsins, sbr. lög um Evrópska efnahagssvæðið nr. 2/1993, með áorðnum breytingum hefur því gildi hér á landi.

2. gr.

Ákvörðun nr. 2009/251/EB var felld inn í EES-samninginn með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 118/2010 sem er birt í EES-viðbæti nr. 12 (18. árgangur) þann 3. mars 2011 á bls. 16. Ákvarðanir sameiginlegu EES-nefndarinnar og EB-gerðirnar, sem vísað er að öðru leyti til í 1. gr., eru birtar í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi EB. Grunngerðin er ákvörðun nr. 2009/251/EB, sem birt er sem fylgiskjal með auglýsingu þessari.

3. gr.

Um viðurlög og önnur réttarráæði Neytendastofu í tilefni af brotum og sem unnt er að beita gegn brotum á reglum sem banna notkun DMF samkvæmt ákvæðum þessarar auglýsingar fer nánar eftir ákvæðum IV. og V. kafla laga nr. 134/1995, um öryggi vöru og opinbera markaðsgæslu.

4. gr.

Auglýsing þessi um bann við markaðssetningu vöru sem inniheldur dímetýlfúmarat, innleiðir ákvörðun 2009/251/EB, sem ákvarðanir 2010/153/EB, 2011/135/EB og 2012/48/EB um sama efni framlengja, og er sett með hliðsjón af 21. gr., sbr. 10. gr. laga nr. 134/1995, um öryggi vöru og opinbera markaðsgæslu, og með stoð í 18. gr. laga nr. 57/2005, um eftirlit með viðskiptaháttum og markaðssetningu, sbr. einnig 2. ml. 1. mgr. 3. gr. laga nr. 15/2005 um Stjórnartíðindi og Lögbirtinga-blað. Auglýsingin öðlast þegar gildi. Í samræmi við ákvarðanir framkvæmdastjórnar ESB um framlengingu á banni gegn notkun á dímetýlfúmarati er bann þetta framlengt árlega með sérstakri auglýsingu til innleiðingar á ákvörðun framkvæmdastjórnar ESB um framlengingu á banninu.

Neytendastofu, 4. júlí 2012.

Tryggvi Axelsson.

Matthildur Sveinsdóttir.

Fylgiskjal.**ÁKVÖRDUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR**

frá 17. mars 2009

Þar sem þess er krafist að aðildarríkin sjái til þess að vörur, sem innihalda sæfiefnið dímetýlfúmarat, séu ekki settar á markað eða boðnar fram þar

(tilkynnt með númer C(2009) 1723)

(Texti sem varðar EES)

(2009/251/EB)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/95/EB frá 3. desember 2001 um öryggi vöru ⁽¹⁾, einkum 13. gr.,

að höfðu samráði við aðildarríkin,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Samkvæmt tilskipun 2001/95/EB ber framleiðendum skylda til að setja einungis öruggar neysluvörur á markað.
- 2) Staðfest hefur verið að húsgögn og skófatnaður, sem eru fánleg á markaði í nokkrum aðildarríkjum, hafa valdið heilsutjóni hjá neytendum í Frakklandi, Póllandi, Finnlandi, Svíþjóð og Breska konungsríkinu.
- 3) Samkvæmt niðurstöðum úr klínískum prófunum var það íðefnið dímetýlfúmerat (DMF) sem olli heilsutjóninu en það er sæfiefni sem er notað til að hindra myglu sem getur skemmt leðurhúsgögn eða skófatnað í geymslu eða flutningum í röku loftslagi.

- 4) Dímetýlfúmarat var yfirleitt í litlum þokum sem voru festir innan í húsgögn eða settir í kassa utan um skófatnað. Þar gufaði efnið upp og gegndreypti vöruna og verndaði hana gegn myglu. Hins vegar hafði það einnig áhrif á neytendur sem komust í snertingu við vörunar. Dímetýlfúmarat komst í gegnum föt og á húð neytenda ⁽²⁾ þar sem það olli sársaukafullum snertihúðbólgu, þ.m.t. kláði, erting, roði og bruni, og í sumum tilvikum var einnig tilkynnt um bráð öndunarvandamál. Sérstaklega erfitt var að meðhöndla snertihúðbólgu. Það skapar því alvarlega áhættu ef dímetýlfúmarat er fyrir hendi.

- 5) Fá framkvæmdastjórn Evrópubandalaganna vitneskju um að tilteknar vörur skapi alvarlega áhættu fyrir heilsu og öryggi neytenda getur hún, skv. 13. gr. tilskipunar 2001/95/EB og við sérstakar aðstæður, samþykkt ákvörðun þar sem aðildarríkjum er gert skylt að grípa til ráðstafana sem einkum er ætlað að takmarka framboð slíkra vara á markaði eða binda það sérstökum skilyrðum.

- 6) Samþykkja má slíka ákvörðun ef: a) aðildarríkin eru ekki á einu máli um hvernig taka skuli á viðkomandi áhættu, b) ekki er hægt, vegna þess hvers eðlis öryggisvandinn er, að taka á viðkomandi áhættu á þann hátt sem samræmist mikilvægi málsins samkvæmt öðrum verklagsreglum sem mælt er fyrir um í sértækri Bandalagslöggjöf um viðkomandi vöru og c) aðeins er hægt að útrýma áhættunni á skilvirkan hátt með því að samþykkja viðeigandi ráðstafanir, sem gildi á vettvangi Bandalagsins, í því skyni að tryggja samræmda og öflugra vernd að því er varðar heilbrigði og öryggi neytenda og eðlilega starfsemi innri markaðarins.

⁽¹⁾ Stjótt. EB L 11, 15.1.2002, bls. 4.⁽²⁾ Williams J.D.L., et al. (2008), 'An outbreak of furniture dermatitis in the UK', British Journal of Dermatology 159: bls. 233-234.

- 7) Klínísk rannsókn á mönnum⁽¹⁾ (plástraprófanir) með leðurhúsgögn og plástra af hreinu dímetýlfúmarati sýndi mikla svörun, í alvarlegasta tilvikinu jafnvel við styrkinn 1 mg/kg. Vegna niðurstaðna þessarar rannsóknar ákvað Frakkland að samþykkja tilskipun⁽²⁾ sem bannar innflutning stóla, sófa og skófatnaðar sem innihalda dímetýlfúmarat og að setja þá á markað. Franska tilskipunin krefst einnig innköllunar á öllum stólum, sófum og skófatnaði sem sýnilega innihalda dímetýlfúmarat eða ef dímetýlfúmarat er í umbúðunum. Gildistími tilskipunarinnar er takmarkaður við eitt ár. Belgía gaf út tilskipun⁽³⁾, vegna niðurstaðna sömu rannsóknar, sem bannar að setja alla hluti og vörur sem innihalda dímetýlfúmarat á markað. Spánn samþykkti ráðstafanir⁽⁴⁾ sem banna dímetýlfúmarat í öllum neytendavörum sem komast í snertingu við húð.
- 8) Belgía, Spánn og Frakkland eru einu aðildarríkin sem hafa sett sértekur reglur til að takast á við alvarlega áhættu sem sæfiefnið dímetýlfúmarat hefur í för með sér fyrir heilsu neytenda.
- 9) Í a-lið 1. mgr. 2. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB frá 16. febrúar 1998 um markaðssetningu sæfiefna (sæfiefnatilskipunin)⁽⁵⁾ eru sæfiefni skilgreind sem virk efni og efnablöndur sem innihalda eitt eða fleiri virk efni sem er ætlað að eyða skaðlegum lífverum, bæggja þeim frá, gera þær skaðlausar, koma í veg fyrir áhrif þeirra eða halda þeim með öðrum hætti í skefjum með efna- eða líffræðilegum aðferðum. Samkvæmt 1. mgr. 3. gr. sæfiefnatilskipunarinnar skulu aðildarríkin mæla fyrir um að sæfiefni skuli hvorki sett á markað né notuð á yfirráðasvæði þeirra nema það hafi verið leyft í samræmi við tilskipunina. Í samræmi við iii. lið b-liðar 1. mgr. 5. gr. tilskipunarinnar er kveðið á um að aðildarríkin skuli einungis veita leyfi fyrir sæfiefni ef, m.a., hvorki efnið sjálft né leifar þess hafa óæskileg áhrif á heilbrigði manna, beint eða óbeint. Af þeim sökum þarf að uppfylla stranga öryggisstaðla áður en hægt er að veita leyfi fyrir sæfiefni.
- 10) Sæfiefni, sem innihalda dímetýlfúmarat, eru ekki leyfð innan Bandalagsins í samræmi við sæfiefnatilskipunina. Því eru vörur, sem innihalda dímetýlfúmarat, ekki löglega fánlegar innan Bandalagsins til meðhöndlunar gegn myglu og þar af leiðandi geta engar vörur, sem framleiddar eru í Evrópusambandinu, innihaldið dímetýlfúmarat svo löglegt sé. Þó gilda engar takmarkanir þegar dímetýlfúmarat er í vörum (eða hráefni vara) sem eru fluttar inn til Bandalagsins.
- 11) Allar takmarkanir á dímetýlfúmarati samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 frá 18. desember 2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)), um stofnun Efnastofnunar Evrópu, um breytingu á tilskipun 1999/45/EB og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1488/94, sem og tilskipun ráðsins 76/769/EBE og tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 91/155/EBE, 93/67/EBE, 93/105/EB og 2000/21/EB⁽⁶⁾ eru ómögulegar til skamms tíma lítið og myndu því ekki duga með tilliti til þess að brýn þörf er á stjórnun núverandi áhættu.
- 12) Undir þessum kringumstæðum skal þess krafist að aðildarríkin sjái til þess að engar vörur, sem innihalda dímetýlfúmarat, séu settar á markað eða boðnar fram þar og er tilgangurinn að koma í veg fyrir þá alvarlegu áhættu, sem þessar vörur hafa í för með sér fyrir neytendur varanna, uns varanleg lausn hefur verið fundin.
- 13) Við ákvörðun á innihaldi dímetýlfúmarats í vörum skal miðað við hámarkið 0,1 mg af dímetýlfúmarati í kíló af vöru eða hluta af vöru. Þetta er talið nægilega langt undir styrknum 1 mg/kg sem gaf sterka svörun í fyrrnefndri plástraprófun. Hámarkið 0,1 mg/kg er því viðeigandi ráðstöfun gagnvart þeirri alvarlegu áhættu sem fylgir dímetýlfúmarati í vörum.
- 14) Til samræmis við það skal greiningaraðferðin, sem er notuð, vera nægilega áreiðanleg til að ákvarða magnið 0,1 mg af dímetýlfúmarati í kíló af vöru eða hluta af vöru. Þetta þýðir að magngreiningarmörk aðferðarinnar skulu vera 0,1 mg/kg eða minna.
- 15) Aðildarríkin verða að láta fara fram markaðseftirlit og framfylgja ráðstöfunum til að koma í veg fyrir þá áhættu sem heilsu og öryggi neytenda er búin vegna vara sem eru ekki öruggar.

⁽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, bls. 218-221.

⁽²⁾ Tilskipun ráðuneytis efnahags-, iðnaðar- og atvinnamála frá 4. desember 2008 um bann við að setja húsgögn til setu og skófatnað, sem innihalda dímetýlfúmarat, á markað. Stjórnartíðindi Frakklands (*JORF*), 10. desember 2008, lagatexti nr. 17 af 108.

⁽³⁾ Ráðherraúrskurður ráðherra heilbrigðismála og ráðherra neytendaverndar um bann við að setja hluti og vörur, sem innihalda dímetýlfúmarat, á markað. Stjórnartíðindi Belgíu (*Belgisch Staatsblad/Moniteur belge*), 12. janúar 2009.

⁽⁴⁾ Ályktun Neytendastofnunar ríkisins frá 22. desember 2008, Stjórnartíðindi Spánar (*BOE*), nr. 18, 21. janúar, deild V-B, bls. 5474.

⁽⁵⁾ Stjtið. EB L 123, 24.4.1998, bls. 1.

⁽⁶⁾ Stjtið. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1, leiðrétt í Stjtið. ESB L 136, 29.5.2007, bls. 3.

- 16) Stutt aðlögunartímabil er nauðsynlegt bæði fyrir aðildarríkin, sem skulu sjá til þess að þessari ákvörðun sé framfylgt, og fyrir framleiðendur og dreifingaraðila sem eru skyldaðir til að hafa einungis öruggar vörur í boði á markaðnum. Aðlögunartímabilið skal vera eins stutt og unnt er í samræmi við þörfina á að koma í veg fyrir frekari atvik þar sem heilsa og öryggi neytenda bíður alvarlegt tjón og til að tryggja meðalhóf.
- 17) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót skv. 15. gr. tilskipunar 2001/95/EB.

SAMÞYKKT ÁKVÖRDUN ÞESSA:

1. gr.

Skilgreiningar

Í þessari ákvörðun er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- a) „DMF“: íðefnið dímetýlfúmarat með IUPAC-heitinu dímetýl(E)-bütendióat, CAS-nr. 624-49-7 og Einecs-nr. 210-849-0,
- b) „vara“: allar vörur sem skilgreindar eru í a-lið 2. gr. tilskipunar 95/2001/EB,
- c) „vara sem inniheldur DMF“: allar vörur eða hlutar af vörum þar sem annaðhvort gildir:
- i. að innihald DMF er tilgreint, t.d. á einum poka eða fleirum, eða
 - ii. að styrkur dímetýlfúmarats er meiri en 0,1 mg/kg af þyngd vörunnar eða hluta vörunnar,
- d) „setning á markað“: það að vara er boðin fram í fyrsta sinn á markaði Bandalagsins,
- e) „boðið fram á markaði“: afhent til dreifingar, neyslu eða notkunar á markað Bandalagsins á viðskiptagrundvelli, hvort sem það er gegn greiðslu eða án endurgjalds.

2. gr.

Framkvæmi

1. Frá og með 1. maí 2009 skulu aðildarríkin sjá til þess að bannað verði að setja vörur, sem innihalda dímetýlfúmarat, á markað eða bjóða þær fram á markaði.
2. Frá og með 1. maí 2009 skulu aðildarríkin sjá til þess að vörur, sem innihalda dímetýlfúmarat og hafa þegar verið settar á markað eða boðnar fram á markaði, verði teknar af markaði og innkallaðar frá neytendum og að neytendur séu nægilega upplýstir um þá áhættu sem fylgir þessum vörum.
3. Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni án tafar um ráðstafanir sem gerðar eru samkvæmt þessari grein í samræmi við 12. gr. tilskipunar 2001/95/EB.

3. gr.

Upplýsingar

Aðildarríkin skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir til að fara að ákvörðun þessari og birta þessar ráðstafanir og upplýsa framkvæmdastjórnina þar um.

4. gr.

Gildistími

Ákvörðun þessi gildir til 15. mars 2010.

5. gr.

Viðtakendur

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 17. mars 2009.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Meglana KUNEVA

framkvæmdastjóri.