

Trattandosi di un semplice strumento di documentazione, esso non impegna la responsabilità delle istituzioni

► **B**

DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 17 marzo 2009

che impone agli Stati membri di garantire che non vengano immessi o messi a disposizione sul mercato prodotti contenenti il biocida dimetilfumarato

[notificata con il numero C(2009) 1723]

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2009/251/CE)

(GU L 74 del 20.3.2009, pag. 32)

Modificato da:

Gazzetta ufficiale

| | | n. | pag. | data |
|--------------------|--|------|------|-----------|
| ► <u>M1</u> | Decisione 2010/153/UE della Commissione dell'11 marzo 2010 | L 63 | 21 | 12.3.2010 |
| ► <u>M2</u> | Decisione 2011/135/UE della Commissione del 1° marzo 2011 | L 57 | 43 | 2.3.2011 |

**DECISIONE DELLA COMMISSIONE****del 17 marzo 2009****che impone agli Stati membri di garantire che non vengano immessi o messi a disposizione sul mercato prodotti contenenti il biocida dimetilfumarato***[notificata con il numero C(2009) 1723]***(Testo rilevante ai fini del SEE)****(2009/251/CE)**

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la direttiva 2001/95/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 3 dicembre 2001, relativa alla sicurezza generale dei prodotti ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 13,

sentiti gli Stati membri,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2001/95/CE impone ai produttori di immettere sul mercato soltanto prodotti sicuri.
- (2) Mobili e calzature disponibili sul mercato di vari Stati membri sono risultati essere la causa di danni alla salute dei consumatori in Francia, Polonia, Finlandia, Svezia e nel Regno Unito.
- (3) Secondo test clinici, i danni alla salute sono stati provocati dalla sostanza chimica dimetilfumarato (DMF), un biocida contro le muffe che possono causare il deterioramento delle calzature o dei mobili in pelle durante l'immagazzinamento o il trasporto in un clima umido.
- (4) Nella maggior parte dei casi il DMF era contenuto in piccoli sacchetti fissati all'interno dei mobili o inseriti nelle scatole delle calzature. Evaporando impregnava il prodotto e lo proteggeva dalle muffe. Tuttavia produceva anche effetti sui consumatori che entravano in contatto con il prodotto in questione. Il DMF penetrava nella cute dei consumatori ⁽²⁾ attraverso gli indumenti provocando una dolorosa dermatite cutanea da contatto, con prurito, irritazione, rossore e bruciore; in alcuni casi sono stati segnalati disturbi respiratori acuti. La dermatite è risultata particolarmente difficile da trattare. La presenza di DMF costituisce quindi un grave rischio.
- (5) In base all'articolo 13 della direttiva 2001/95/CE, se la Commissione europea viene a conoscenza che determinati prodotti presentano un rischio grave per la salute e la sicurezza dei consumatori essa può adottare, a determinate condizioni, una decisione che imponga agli Stati membri l'obbligo di adottare misure volte in particolare a limitare o subordinare a condizioni specifiche l'immissione o messa a disposizione sul mercato di tali prodotti.

⁽¹⁾ GU L 11 del 15.1.2002, pag. 4.

⁽²⁾ Williams JDL, et al. (2008) «An outbreak of furniture dermatitis in the U.K.», *British Journal of Dermatology* 159: 233-234.

▼ B

- (6) Tale decisione può essere presa qualora: a) esista una divergenza accertata tra Stati membri nell'approccio adottato o da adottare per affrontare il rischio in causa; b) il rischio non possa, in considerazione della natura del problema di sicurezza essere trattato — in modo adeguato al grado di urgenza del caso — nell'ambito delle altre procedure previste dalle normative comunitarie specifiche applicabili; e c) il rischio possa essere eliminato efficacemente soltanto con l'adozione di provvedimenti adeguati applicabili a livello comunitario al fine di garantire un livello coerente ed elevato di protezione della salute e della sicurezza dei consumatori e il buon funzionamento del mercato interno.
- (7) Uno studio clinico nell'uomo ⁽¹⁾ (patch test) eseguito con campioni di mobili in pelle e cerotti imbevuti di DMF puro ha dimostrato forti reazioni, nel caso più grave, anche con esposizione a solo 1 mg/kg. Sulla base di tale studio la Francia ha varato un decreto ⁽²⁾ che vieta l'importazione e l'immissione sul mercato di poltrone, divani e calzature contenenti DMF. Il decreto francese impone inoltre il richiamo di tutte le poltrone, tutti i divani e tutte le calzature nei quali o nell'imballaggio dei quali sia visibile la presenza di DMF. La durata del decreto è limitata a un anno. Sulla base dello stesso studio il Belgio ha emanato un decreto ⁽³⁾ che vieta l'immissione sul mercato di tutti gli articoli e prodotti contenenti DMF. La Spagna ha varato misure ⁽⁴⁾ che vietano il DMF in tutti i prodotti di consumo che possono venire a contatto con la cute.
- (8) Il Belgio, la Spagna e la Francia sono gli unici Stati membri ad aver adottato specifiche disposizioni regolamentari per far fronte al grave rischio che il biocida DMF rappresenta per la salute dei consumatori.
- (9) Ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 1, lettera a), della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi («direttiva sui biocidi») ⁽⁵⁾, per biocidi si intendono i principi attivi e i preparati contenenti uno o più principi attivi, destinati a distruggere, eliminare, rendere innocui, impedire l'azione o esercitare altro effetto di controllo su qualsiasi organismo nocivo con mezzi chimici o biologici. L'articolo 3, paragrafo 1, della stessa direttiva recita che gli Stati membri prescrivono che un biocida non possa essere immesso sul mercato e utilizzato nel loro territorio se non ha ottenuto l'autorizzazione a norma della direttiva, mentre l'articolo 5, paragrafo 1,

⁽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⁾ Ministero dell'Economia, dell'industria e dell'occupazione, decreto del 4 dicembre 2008 che sospende l'immissione sul mercato di poltrone, divani e calzature contenenti DMF. JORF (Gazzetta ufficiale della Repubblica francese) del 10 dicembre 2008, atto 17 su 108.

⁽³⁾ Ministro della Salute pubblica e ministro per la tutela dei consumatori, decreto ministeriale che vieta l'immissione sul mercato di articoli e prodotti contenenti DMF. *Belgisch Staatsblad/Moniteur belge* (Gazzetta ufficiale del Regno del Belgio) del 12 gennaio 2009.

⁽⁴⁾ Risoluzione del 22 dicembre 2008 dell'Istituto Nacional del Consumo. BOE (Gazzetta ufficiale del Regno di Spagna) n. 21 del 21 gennaio 2009, Sec. V-B, pag. 5474.

⁽⁵⁾ GU L 123 del 24.4.1998, pag. 1.

▼B

lettera b), punto iii), stabilisce che gli Stati membri autorizzano un biocida soltanto se, tra l'altro, non ha effetti inaccettabili di per sé o a livello di residui, in maniera diretta o indiretta, sulla salute dell'uomo. Devono pertanto essere soddisfatti standard di sicurezza molto elevati prima che un biocida possa essere autorizzato.

- (10) I biocidi contenenti DMF non sono autorizzati nella Comunità dalla direttiva sui biocidi. Ne consegue che i biocidi contenenti DMF non sono legittimamente disponibili nella Comunità quale trattamento contro le muffe e che nessun prodotto fabbricato nell'UE può legittimamente contenere DMF. Non esistono però restrizioni per quanto concerne il DMF presente in prodotti (o materie prime di prodotti) importati nella Comunità.
- (11) Il regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE⁽¹⁾ non consentirebbe di introdurre entro breve restrizioni per il DMF e non sarebbe quindi uno strumento sufficiente in rapporto all'urgenza di gestire il rischio attuale.
- (12) In queste condizioni agli Stati membri deve essere fatto obbligo di garantire che non vengano immessi o messi a disposizione sul mercato prodotti contenenti DMF — ciò per prevenire il grave rischio rappresentato da questi prodotti per i consumatori fino a quando non si disporrà di una soluzione permanente.
- (13) La presenza di DMF nei prodotti va determinata fissando come limite massimo quello di 0,1 mg di DMF per kg di prodotto o parte del medesimo. Si tratta di un valore sufficientemente inferiore rispetto alla concentrazione di 1 mg/kg che ha prodotto una forte reazione nei patch test sopra richiamati. La definizione del limite massimo di 0,1 mg/kg affronta quindi in modo adeguato il grave rischio derivante dalla presenza di DMF nei prodotti.
- (14) Di conseguenza il metodo analitico utilizzato dovrebbe essere in grado di quantificare in modo affidabile 0,1 mg di DMF per kg di prodotto o parte del medesimo. Questo significa che il limite di quantificazione del metodo dovrebbe essere pari o inferiore a 0,1 mg/kg.
- (15) Gli Stati membri devono assicurare la sorveglianza del mercato e attività di controllo esecutivo onde prevenire i rischi alla salute e alla sicurezza dei consumatori causati dai prodotti non sicuri.
- (16) È necessario un breve periodo transitorio nell'interesse sia degli Stati membri, che devono garantire l'applicazione della presente decisione, sia dei produttori e distributori che hanno l'obbligo di mettere a disposizione sul mercato soltanto prodotti sicuri. È opportuno che il periodo transitorio sia il più breve possibile, in linea con la necessità di prevenire ulteriori casi di grave pregiudizio per la salute e la sicurezza dei consumatori e garantire la proporzionalità.

⁽¹⁾ GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1; rettifica nella GU L 136 del 29.5.2007, pag. 3.

▼B

- (17) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato istituito a norma dell'articolo 15 della direttiva 2001/95/CE,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

*Articolo 1***Definizioni**

Ai fini della presente decisione si intende per:

- a) «DMF»: la sostanza chimica dimetilfumarato, nome IUPAC dimetil (E) butenedioato, numero CAS 624-49-7 e numero EINECS 210-849-0;
- b) «prodotto»: qualsiasi prodotto rispondente alla definizione di cui all'articolo 2, lettera a), della direttiva 2001/95/CE;
- c) «prodotto contenente DMF»: qualsiasi prodotto o parte di un prodotto in cui:
 - i) è indicata la presenza di DMF, ad esempio su uno o più sacchetti; oppure
 - ii) la concentrazione di DMF è superiore a 0,1 mg/kg del prodotto o di parte del prodotto;
- d) «immissione sul mercato»: la prima messa a disposizione di un prodotto sul mercato comunitario;
- e) «messa a disposizione sul mercato»: la fornitura per la distribuzione, il consumo o l'uso sul mercato comunitario nel corso di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito.

*Articolo 2***Attuazione**

1. A decorrere dal 1° maggio 2009 gli Stati membri garantiscono che sia vietata l'immissione o la messa a disposizione sul mercato di prodotti contenenti DMF.
2. A decorrere dal 1° maggio 2009 gli Stati membri garantiscono che i prodotti contenenti DMF già immessi o messi a disposizione sul mercato vengano ritirati dal mercato e ne venga effettuato il richiamo presso i consumatori. Essi provvedono inoltre a che i consumatori vengano adeguatamente informati in merito al rischio derivante da questi prodotti.
3. Gli Stati membri comunicano immediatamente alla Commissione le misure adottate a norma del presente articolo, così come previsto dalla direttiva 2001/95/CE, articolo 12.

*Articolo 3***Informazione**

Gli Stati membri prendono le misure necessarie per conformarsi alla presente decisione, le pubblicano e ne informano la Commissione.

▼M2*Articolo 4***Periodo di applicazione**

La presente decisione si applica fino al 15 marzo 2012.

▼B

Articolo 5

Destinatari

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.