

COMMISSIONE

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.

(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.

⁽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.

- (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, 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 ⁽⁶⁾ 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.

⁽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'Instituto 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.

⁽⁶⁾ GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1; rettifica nella GU L 136 del 29.5.2007, pag. 3.

- (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.
- (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.

Articolo 4

Durata di applicazione

La presente decisione si applica fino al 15 marzo 2010.

Articolo 5

Destinatari

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 17 marzo 2009.

Per la Commissione

Meglana KUNEVA

Membro della Commissione