

# COMISIÓN

## DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 17 de marzo de 2009

**por la que se exige a los Estados miembros que garanticen que los productos que contienen el biocida dimetilfumarato no se comercialicen ni estén disponibles en el mercado**

[notificada con el número C(2009) 1723]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2009/251/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de diciembre de 2001, relativa a la seguridad general de los productos <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 13,

Previa consulta a los Estados miembros,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con la Directiva 2001/95/CE, los productores tienen la obligación de comercializar únicamente productos seguros.
- (2) Se han identificado algunos muebles y calzado disponibles en el mercado en varios Estados miembros como causa del daño provocado a la salud de los consumidores en Francia, Polonia, Finlandia, Suecia y Reino Unido.
- (3) Según se desprende de varios ensayos clínicos, la salud resultó dañada por la sustancia química dimetilfumarato, un biocida que impide la formación de moho capaz de deteriorar los muebles o el calzado de cuero durante su almacenamiento o transporte en un clima húmedo.

(4) La mayoría de las veces, el dimetilfumarato se encontraba en bolsitas adheridas al interior de los muebles o introducidas en el embalaje del calzado. De este modo, se evaporaba e impregnaba el producto, protegiéndolo del moho. Sin embargo, también afectaba a los consumidores que entraban en contacto con los productos. El dimetilfumarato penetraba a través de la ropa hasta la piel de los consumidores <sup>(2)</sup>, causándoles una dolorosa dermatitis de contacto acompañada de picores, irritación, rojeces y quemaduras; en algunos casos, se notificaron problemas respiratorios agudos. La dermatitis es especialmente difícil de tratar. La presencia de dimetilfumarato es, por tanto, un riesgo grave.

(5) Con arreglo al artículo 13 de la Directiva 2001/95/CE, si la Comisión Europea tiene conocimiento de que determinados productos entrañan un riesgo grave para la salud y la seguridad de los consumidores, puede, en determinadas condiciones, adoptar una decisión que exija a los Estados miembros la adopción de medidas destinadas, en particular, a restringir o someter a condiciones específicas la disponibilidad en el mercado de los productos en cuestión.

(6) Dicha decisión puede adoptarse si: a) existen divergencias manifiestas entre los Estados miembros con respecto al procedimiento adoptado o por adoptar para hacer frente al riesgo en cuestión; b) se trata de un riesgo al que no puede hacerse frente, por la naturaleza del problema de seguridad, de forma compatible con el grado de urgencia, en el marco de otros procedimientos previstos por la normativa comunitaria específica aplicable al producto de que se trate, y c) se trata de un riesgo al que solo puede hacerse frente de manera eficaz adoptando medidas adecuadas aplicables en el ámbito comunitario, a fin de garantizar un nivel uniforme y elevado de protección de la salud y la seguridad de los consumidores y el buen funcionamiento del mercado interior.

<sup>(1)</sup> DO L 11 de 15.1.2002, p. 4.

<sup>(2)</sup> Williams, J.D.L. *et al.*: «An outbreak of furniture dermatitis in the U.K.», *British Journal of Dermatology* n° 159, 2008, pp. 233-234.

- (7) Un estudio clínico realizado con personas<sup>(1)</sup> (ensayos con parches) utilizando muebles de cuero y parches de dimetilfumarato puro puso de manifiesto fuertes reacciones, en el caso más grave con un contenido de 1 mg/kg. Basándose en dicho estudio, Francia aprobó un decreto<sup>(2)</sup> por el que se prohibía la importación y la comercialización de asientos y calzado que contuviesen dimetilfumarato. En dicho decreto también se exigía la recuperación de todos los asientos y calzado que contuviesen —o cuyo embalaje contuviese—, de manera visible, dimetilfumarato. La vigencia de este decreto está limitada a un año. Bélgica, por su parte, aprobó un decreto<sup>(3)</sup>, basándose en el mismo estudio, por el que se prohibía la comercialización de todos los artículos y productos que contuviesen dimetilfumarato. España también ha adoptado medidas<sup>(4)</sup>, prohibiendo el dimetilfumarato en todos los productos de consumo que entren en contacto con la piel.
- (8) Bélgica, España y Francia son los únicos Estados miembros que han adoptado medidas legislativas específicas para hacer frente al grave riesgo que supone el biocida dimetilfumarato para la salud de los consumidores.
- (9) En el artículo 2, apartado 1, letra a), de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas («Directiva sobre biocidas») <sup>(5)</sup>, se definen los biocidas como sustancias activas y preparados que contienen una o más sustancias activas, destinados a destruir, contrarrestar, neutralizar, impedir la acción o ejercer un control de otro tipo sobre cualquier organismo nocivo por medios químicos o biológicos. De conformidad con el artículo 3, apartado 1, de la Directiva sobre biocidas, los Estados miembros tienen la obligación de disponer que los biocidas no sean comercializados ni utilizados en su territorio a menos que hayan sido autorizados en el marco de la mencionada Directiva; además, de conformidad con el artículo 5, apartado 1, letra b), inciso iii), de esa misma Directiva, los Estados miembros solo deben autorizar un biocida si, entre otras cosas, no tiene efectos inaceptables, por sí mismo o como consecuencia de sus residuos, en la salud humana, directa o indirectamente. Por tanto, para poder autorizar un biocida, han de cumplirse unos niveles de seguridad muy elevados.
- (10) De conformidad con la Directiva sobre biocidas, los biocidas que contienen dimetilfumarato no están autorizados en la Comunidad. Así pues, la presencia en la Comunidad de biocidas que contengan dimetilfumarato para el tratamiento de los productos contra el moho es ilegal, por lo que ningún producto manufacturado en la UE puede contener dimetilfumarato de manera legal. Sin embargo, no hay restricciones a la presencia de dimetilfumarato en los productos (o en la materia prima de los productos) que se importan en la Comunidad.
- (11) Cualquier restricción al dimetilfumarato que se estableciera con arreglo al Reglamento (CE) n° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n° 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n° 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión <sup>(6)</sup>, sería imposible de aplicar a corto plazo y, por tanto, no sería suficiente para la urgencia necesaria en la gestión del presente riesgo.
- (12) Dadas las circunstancias, es necesario exigir a los Estados miembros que garanticen que ningún producto que contenga dimetilfumarato se comercialice o esté disponible en el mercado, a fin de evitar el grave riesgo que entrañan dichos productos para los consumidores, hasta que se encuentre una solución permanente.
- (13) La presencia de dimetilfumarato en los productos debe determinarse con respecto al límite máximo de 0,1 mg de dimetilfumarato por kilogramo de producto o parte del producto. Se considera que dicha cantidad está lo suficientemente por debajo de la concentración de 1 mg/kg, que provocó una fuerte reacción en los ensayos con parches antes mencionados. Por tanto, con el límite máximo de 0,1 mg/kg se combate adecuadamente el grave riesgo derivado de la presencia de dimetilfumarato en productos.
- (14) Por consiguiente, el método analítico empleado debe permitir cuantificar de manera fiable los 0,1 mg de dimetilfumarato por kilogramo de producto o parte del producto, lo que significa que el límite de cuantificación del método debe ser 0,1 mg/kg o inferior.
- (15) Los Estados miembros deben llevar a cabo actividades de vigilancia del mercado y velar por el cumplimiento de la normativa a fin de evitar los riesgos que plantean los productos no seguros para la salud y la seguridad de los consumidores.
- <sup>(1)</sup> Rantanen, T.: «The cause of the Chinese sofa/chair dermatitis epidemic is likely to be contact allergy to dimethylfumarate, a novel potent contact sensitizer». Breve comunicación. *British Journal of Dermatology* n° 159, 2008, pp. 218-221.
- <sup>(2)</sup> Ministerio francés de Economía, Industria y Empleo, Decreto de 4 de diciembre de 2008 por el que se suspende la comercialización de asientos y calzado que contengan dimetilfumarato. Boletín Oficial francés de 10 de diciembre de 2008; texto 17 de 108.
- <sup>(3)</sup> Ministerios belgas de Salud Pública y Protección de los Consumidores, Decreto ministerial relativo a la prohibición de comercialización de artículos y productos que contengan dimetilfumarato. Boletín Oficial belga de 12 de enero de 2009.
- <sup>(4)</sup> Resolución de 22 de diciembre de 2008, del Instituto Nacional del Consumo, Boletín Oficial del Estado n° 18 de 21 de enero de 2009, sección V, letra B, p. 5474.
- <sup>(5)</sup> DO L 123 de 24.4.1998, p. 1.
- <sup>(6)</sup> DO L 396 de 30.12.2006, p. 1; versión corregida en el DO L 136 de 29.5.2007, p. 3.

- (16) Es necesario un breve período de transición en interés tanto de los Estados miembros, que deben garantizar la aplicación de la presente Decisión, como de los productores y distribuidores, que están obligados a introducir en el mercado únicamente productos seguros. Conviene que el período de transición sea lo más breve posible, en coherencia con la necesidad de evitar nuevos incidentes de perjuicio grave para la salud y la seguridad de los consumidores y en aras de la proporcionalidad.
- (17) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité establecido por el artículo 15 de la Directiva 2001/95/CE.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

#### *Artículo 1*

##### **Definiciones**

A efectos de la presente Decisión, se entenderá por:

- a) «dimetilfumarato», la sustancia química fumarato de dimetilo, cuyo nombre IUPAC es dimetil (E)-butenedioato, su número CAS, 624-49-7 y su número EINECS, 210-849-0;
- b) «producto», cualquier producto con arreglo a la definición del artículo 2, letra a), de la Directiva 2001/95/CE;
- c) «producto que contiene dimetilfumarato», cualquier producto o parte de un producto en el cual:
- la presencia de dimetilfumarato sea patente, en una o varias bolsitas, por ejemplo, o
  - la concentración de dimetilfumarato sea superior a 0,1 mg/kg del peso del producto o parte del producto;
- d) «comercialización», primera puesta a disposición de un producto en el mercado de la Comunidad;
- e) «puesta a disposición en el mercado», suministro para distribución, consumo o utilización en el mercado comunitario en el transcurso de una actividad comercial, a título oneroso o gratuito.

#### *Artículo 2*

##### **Aplicación**

- A partir del 1 de mayo de 2009, los Estados miembros garantizarán la prohibición de comercialización o puesta a disposición en el mercado de los productos que contengan dime-tilfumarato.
- A partir del 1 de mayo de 2009, los Estados miembros garantizarán la retirada del mercado y la recuperación de manos de los consumidores de los productos que contengan dimetilfumarato que ya hayan sido comercializados o puestos a disposición en el mercado y velarán por que se informe adecuadamente a los consumidores acerca del riesgo que entrañan dichos productos.
- Los Estados miembros informarán inmediatamente a la Comisión de las medidas adoptadas con arreglo al presente artículo de conformidad con el artículo 12 de la Directiva 2001/95/CE.

#### *Artículo 3*

##### **Información**

Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Decisión, publicarán dichas medidas e informarán de ello a la Comisión.

#### *Artículo 4*

##### **Período de aplicación**

La presente Decisión será de aplicación hasta el 15 de marzo de 2010.

#### *Artículo 5*

##### **Destinatarios**

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 17 de marzo de 2009.

*Por la Comisión*

Meglana KUNEVA

*Miembro de la Comisión*