

## COMMISSION

## DÉCISION DE LA COMMISSION

du 17 mars 2009

**exigeant des États membres qu'ils veillent à ce que les produits contenant du fumarate de diméthyle (produit biocide) ne soient pas commercialisés ou mis à disposition sur le marché***[notifiée sous le numéro C(2009) 1723]***(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

(2009/251/CE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu la directive 2001/95/CE du Parlement européen et du Conseil du 3 décembre 2001 relative à la sécurité générale des produits <sup>(1)</sup>, et notamment son article 13,

après consultation des États membres,

considérant ce qui suit:

(1) En vertu de la directive 2001/95/CE, les producteurs sont tenus de ne mettre sur le marché que des produits sûrs.

(2) Il a été constaté que des meubles et des articles chaussants disponibles sur le marché de certains États membres avaient eu des effets nocifs sur la santé des consommateurs en France, en Pologne, en Finlande, en Suède et au Royaume-Uni.

(3) Des essais cliniques ont permis de déterminer que ces effets nocifs sur la santé étaient dus au fumarate de diméthyle (DMF), un produit biocide destiné à prévenir les moisissures susceptibles d'endommager le mobilier ou les articles chaussants en cuir pendant leur stockage ou leur transport dans un milieu humide.

(4) Le plus souvent, le DMF était contenu dans de petits sachets placés à l'intérieur des meubles ou des emballages des articles chaussants. En s'évaporant, il imprégnait le produit, le protégeant ainsi des moisissures mais entraînant, par la suite, des effets nocifs pour les consommateurs ayant eu des contacts avec les marchandises concernées. Le DMF a traversé les vêtements des consommateurs pour atteindre la peau <sup>(2)</sup>, provoquant des dermatites de contact douloureuses et, notamment, des démangeaisons, des irritations, des rougeurs et des brûlures; certains cas de troubles respiratoires aigus ont également été rapportés. Les dermatites ont été particulièrement difficiles à soigner. La présence de DMF présente donc un danger grave.

(5) Conformément à l'article 13 de la directive 2001/95/CE, si la Commission européenne a connaissance d'un risque grave, découlant de certains produits, pour la santé et la sécurité des consommateurs, elle peut, à certaines conditions, arrêter une décision qui impose aux États membres de prendre des mesures destinées, notamment, à restreindre ou à subordonner au respect de certaines conditions la mise à disposition sur le marché de ces produits.

(6) Une telle décision peut être arrêtée uniquement: a) s'il existe une divergence avérée entre les États membres en ce qui concerne la démarche adoptée ou à adopter pour traiter le risque en question; b) si, compte tenu de la nature du problème de sécurité, le risque ne peut être traité d'une manière compatible avec le degré d'urgence du cas dans le cadre d'autres procédures prévues par les réglementations communautaires spécifiques applicables au produit concerné; et c) si le risque ne peut être éliminé efficacement que par l'adoption de mesures appropriées applicables au niveau communautaire afin d'assurer un niveau uniforme et élevé de protection de la santé et de la sécurité des consommateurs et le bon fonctionnement du marché intérieur.

<sup>(1)</sup> JO L 11 du 15.1.2002, p. 4.

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

- (7) Des essais cliniques sur l'homme<sup>(1)</sup> (tests épicutanés) réalisés avec du mobilier en cuir et des patches de DMF pur ont donné lieu à de vives réactions, dans le cas le plus grave à une concentration de 1 mg/kg. Sur la base de cette étude, la France a adopté un arrêté<sup>(2)</sup> interdisant l'importation et la mise sur le marché des sièges et des articles chaussants contenant du DMF. Cet arrêté prévoit également le retrait des sièges et des articles chaussants dans lesquels ou dans l'emballage desquels la présence de DMF est visible. La durée de validité de l'arrêté est fixée à un an. La Belgique a également adopté un arrêté<sup>(3)</sup> sur la base de cette étude afin d'interdire la mise sur le marché des articles et des produits contenant du DMF. De son côté, l'Espagne a pris des mesures<sup>(4)</sup> interdisant le DMF dans tous les produits de consommation susceptibles d'entrer en contact avec la peau.
- (8) La Belgique, l'Espagne et la France sont les seuls États membres ayant adopté des dispositions spécifiques face aux risques graves pour la santé des consommateurs liés au produit biocide DMF.
- (9) L'article 2, paragraphe 1, point a), de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides (ci-après «la directive sur les produits biocides») <sup>(5)</sup> définit les produits biocides comme les substances actives et les préparations contenant une ou plusieurs substances actives, qui sont destinées à détruire, à repousser ou à rendre inoffensifs les organismes nuisibles, à en prévenir l'action ou à les combattre de toute autre manière, par une action chimique ou biologique. L'article 3, paragraphe 1, de cette même directive exige des États membres qu'ils disposent qu'un produit biocide n'est pas mis sur le marché ni utilisé sur leur territoire à moins d'avoir été autorisé conformément à la directive. L'article 5, paragraphe 1, point b) iii), de la directive prévoit que les États membres autorisent un produit biocide uniquement si, entre autres, celui-ci n'a pas intrinsèquement ou par l'intermédiaire de ses résidus, d'effet inacceptable sur la santé humaine, directement ou indirectement. Ainsi, l'autorisation d'un produit biocide est soumise à des exigences de sécurité très élevées.
- (10) En vertu de la directive sur les produits biocides, les produits biocides contenant du DMF sont interdits dans la Communauté. Par conséquent, les produits biocides contenant du DMF ne sont pas disponibles légalement dans la Communauté pour traiter des produits contre les moisissures, et les produits fabriqués dans l'Union européenne ne peuvent pas légalement contenir du DMF. En revanche, il n'existe aucune restriction concernant le DMF dans les produits (ou dans leurs éléments) importés dans la Communauté.
- (11) Il serait impossible à court terme, et donc insuffisant au vu de la gestion urgente des risques qui s'impose, de mettre en place des restrictions applicables au DMF dans le cadre du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission <sup>(6)</sup>.
- (12) Dans ces circonstances, en attendant qu'une solution permanente soit trouvée, il convient d'exiger des États membres qu'ils veillent à ce qu'aucun produit contenant du DMF ne soit commercialisé ou mis à disposition sur le marché, de manière à protéger les consommateurs des risques graves posés par ces produits.
- (13) Il convient de déterminer la présence de DMF dans un produit au regard d'une valeur limite de 0,1 mg par kg de produit ou d'élément du produit. Ce seuil est jugé suffisamment inférieur à la concentration de 1 mg/kg, qui a déclenché une vive réaction lors des tests épicutanés susmentionnés. La valeur maximale de 0,1 mg/kg répond donc de manière adéquate au risque grave posé par la présence de DMF dans les produits.
- (14) Aussi la méthode d'analyse utilisée devrait-elle permettre de quantifier de manière fiable une concentration de 0,1 mg de DMF par kg de produit ou d'élément du produit. Le seuil de quantification de la méthode devrait donc être fixé à une valeur inférieure ou égale à 0,1 mg/kg.
- (15) Les États membres doivent mener des activités de surveillance du marché et de contrôle pour prévenir les risques liés aux produits dangereux pour la santé et la sécurité des consommateurs.

(1) Rantanen T., «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, 2008, p. 218-221.

(2) Ministère de l'économie, de l'industrie et de l'emploi, arrêté du 4 décembre 2008 portant suspension de mise sur le marché des sièges et articles chaussants contenant du fumarate de diméthyle, *Journal officiel de la République française*, 10 décembre 2008, texte 17 sur 108.

(3) Le ministre de la santé publique et le ministre de la protection des consommateurs, arrêté ministériel concernant l'interdiction de mise sur le marché d'articles et de produits contenant du fumarate de diméthyle, *Moniteur belge*, 12 janvier 2009.

(4) Résolution de l'Institut national de la consommation du 22 décembre 2008, BOE (Journal officiel espagnol) n° 18 du 21 janvier 2009, section V-B, p. 5474.

(5) JO L 123 du 24.4.1998, p. 1.

(6) JO L 396 du 30.12.2006, p. 1; rectifié au JO L 136 du 29.5.2007, p. 3.

- (16) Une courte période de transition est nécessaire dans l'intérêt tant des États membres, qui doivent veiller à la bonne application de la présente décision, que des fabricants et des distributeurs, qui sont tenus de ne mettre à disposition sur le marché que des produits sûrs. Il convient de déterminer une période de transition aussi courte que possible, tout en répondant à la nécessité d'éviter de nouveaux incidents ou effets nocifs graves pour la santé et la sécurité des consommateurs et en veillant au respect du principe de proportionnalité.
- (17) Les mesures prévues dans la présente décision sont conformes à l'avis du comité institué par l'article 15 de la directive 2001/95/CE,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

*Article premier*

**Définitions**

Aux fins de la présente décision, on entend par:

- a) «DMF»: le produit chimique dénommé fumarate de diméthyle [nom IUPAC: Diméthyl (E)-butenedioate; numéro CAS: 624-49-7 et numéro EINECS: 210-849-0];
- b) «produit»: tout produit répondant à la définition de l'article 2, point a), de la directive 2001/95/CE;
- c) «produit contenant du DMF»: tout produit ou élément d'un produit:
- dans lequel la présence de DMF est indiquée, par exemple sur un ou plusieurs sachets; ou
  - dont la concentration en masse de DMF dans le produit ou dans un élément du produit est supérieure à 0,1 mg/kg;
- d) «mise sur le marché»: la première mise à disposition d'un produit sur le marché communautaire;
- e) «mis à disposition sur le marché»: fourni en vue d'être distribué, consommé ou utilisé sur le marché communautaire

dans le cadre d'une activité commerciale, que ce soit à titre onéreux ou gratuitement.

*Article 2*

**Mise en œuvre**

- À compter du 1<sup>er</sup> mai 2009, les États membres veillent à ce que la mise sur le marché et la mise à disposition sur le marché des produits contenant du DMF soient interdites.
- À compter du 1<sup>er</sup> mai 2009, les États membres veillent à ce que les produits contenant du DMF déjà mis sur le marché ou disponibles sur celui-ci en soient retirés, qu'ils soient rappelés auprès des consommateurs et que les consommateurs soient dûment informés des risques qu'ils présentent.
- Les États membres informent sans délai la Commission des mesures prises en vertu du présent article conformément à l'article 12 de la directive 2001/95/CE.

*Article 3*

**Information**

Les États membres prennent les mesures nécessaires pour se conformer à la présente décision, publient ces mesures et en informent la Commission.

*Article 4*

**Période d'application**

La présente décision s'applique jusqu'au 15 mars 2010.

*Article 5*

**Destinataires**

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 17 mars 2009.

*Par la Commission*

Meglana KUNEVA

*Membre de la Commission*