

Este documento constitui um instrumento de documentação e não vincula as instituições

► **B**

DECISÃO DA COMISSÃO

de 17 de Março de 2009

que exige que os Estados-Membros assegurem que não sejam colocados nem disponibilizados no mercado produtos que contenham o biocida fumarato de dimetilo

[notificada com o número C(2009) 1723]

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2009/251/CE)

(JO L 74 de 20.3.2009, p. 32)

Alterado por:

		Jornal Oficial		
		n.º	página	data
► <u>M1</u>	Decisão 2010/153/UE da Comissão de 11 de Março de 2010	L 63	21	12.3.2010
► <u>M2</u>	Decisão 2011/135/UE da Comissão de 1 de Março de 2011	L 57	43	2.3.2011
► <u>M3</u>	Decisão de Execução 2012/48/UE da Comissão de 26 de janeiro de 2012	L 26	35	28.1.2012

▼B**DECISÃO DA COMISSÃO****de 17 de Março de 2009****que exige que os Estados-Membros assegurem que não sejam colocados nem disponibilizados no mercado produtos que contenham o biocida fumarato de dimetilo***[notificada com o número C(2009) 1723]***(Texto relevante para efeitos do EEE)**

(2009/251/CE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta a Directiva 2001/95/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 3 de Dezembro de 2001, relativa à segurança geral dos produtos ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 13.º,

Após consulta dos Estados-Membros,

Considerando o seguinte:

- (1) Nos termos da Directiva 2001/95/CE, os produtores são obrigados a colocar no mercado unicamente produtos seguros.
- (2) Em França, na Polónia, na Finlândia, na Suécia e no Reino Unido constatou-se que determinado mobiliário e calçado disponíveis no mercado em vários Estados-Membros estão na origem de danos para a saúde dos consumidores.
- (3) De acordo com testes clínicos, os danos para a saúde são causados pelo produto químico fumarato de dimetilo (DMF), um biocida utilizado para prevenir o desenvolvimento de bolores susceptíveis de deteriorar o mobiliário e o calçado de couro durante a armazenagem ou o transporte num meio húmido.
- (4) Na maior parte dos casos, o DMF estava presente em saquinhos colocados no interior do mobiliário ou dentro das caixas de calçado. Ao evaporar-se, impregnava o produto, protegendo-o de bolores. Porém, também afectava os consumidores que estavam em contacto com os produtos. O DMF atingia a pele dos consumidores através do vestuário ⁽²⁾, provocando dermatites por contacto dolorosas, incluindo prurido, irritação, vermelhidão e queimaduras; nalguns casos, foram notificadas afecções respiratórias agudas. Estas dermatites são particularmente difíceis de tratar. A presença de DMF constitui, pois, um risco grave.
- (5) Em conformidade com o artigo 13.º da Directiva 2001/95/CE, se a Comissão Europeia tiver conhecimento de que certos produtos comportam um risco grave para a saúde e a segurança dos consumidores, pode, em determinadas condições, adoptar uma decisão que imponha aos Estados-Membros a obrigação de tomarem medidas especialmente destinadas a restringir ou a submeter a condições específicas a disponibilização de tais produtos no mercado.

⁽¹⁾ JO L 11 de 15.1.2002, p. 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) Tal decisão está, contudo, subordinada: a) à existência de uma divergência manifesta entre os Estados-Membros quanto à estratégia adoptada ou a adoptar para enfrentar o risco em questão; b) ao facto de, atendendo ao tipo de problema de segurança, o risco não poder ser tratado de maneira consentânea com o grau de urgência do caso no quadro de outros procedimentos previstos na regulamentação comunitária específica aplicável ao produto em questão; c) ao facto de o risco só poder ser eficazmente eliminado pela adopção de medidas adequadas aplicáveis a nível comunitário, por forma a assegurar um grau elevado e uniforme de protecção da saúde e segurança dos consumidores e o bom funcionamento do mercado interno.
- (7) Um estudo clínico no ser humano ⁽¹⁾ (testes epicutâneos) com mobiliário de couro e adesivos de DMF puro revelaram fortes reacções, no caso mais grave mesmo com uma concentração de 1 mg/kg. Com base neste estudo, a França adoptou um decreto ⁽²⁾ que proíbe a importação e a colocação no mercado de assentos e calçado contendo DMF. O decreto francês impõe também a recolha de todos os assentos e calçado que contenham visivelmente DMF, ou cuja embalagem contenha visivelmente DMF. A vigência do decreto está limitada a um ano. A Bélgica promulgou um decreto ⁽³⁾, com base no mesmo estudo, que proíbe a colocação no mercado de todos os artigos e produtos que contenham DMF. A Espanha adoptou medidas de proibição do DMF em todos os produtos de consumo que entram em contacto com a pele ⁽⁴⁾.
- (8) A Bélgica, a Espanha e a França foram os únicos Estados-Membros a adoptar regulamentação específica para responder ao grave risco para a saúde dos consumidores associado ao biocida DMF.
- (9) Nos termos do n.º 1, alínea a), do artigo 2.º da Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Fevereiro de 1998, relativa à colocação de produtos biocidas no mercado («Directiva Biocidas») ⁽⁵⁾, os produtos biocidas são definidos como substâncias activas e preparações que contenham uma ou mais substâncias activas e que se destinem a destruir, travar o crescimento, tornar inofensivo, evitar ou controlar de qualquer outra forma a acção de um organismo prejudicial por mecanismos químicos ou biológicos. Nos termos do n.º 1 do artigo 3.º da referida directiva, os Estados-Membros devem determinar que os produtos biocidas só podem ser colocados no mercado e utilizados no seu território caso tenham sido autorizados em conformidade com o disposto na mesma directiva; além disso, a directiva prevê no n.º 1, alínea b), subalínea iii), do seu artigo 5.º que os Estados-Membros só podem autorizar um produto biocida se, entre outras condições, este não tiver, intrinsecamente ou pelos seus resíduos, efeitos inadmissíveis directos nem indirectos na saúde

⁽¹⁾ Rantanen T (2008): a epidemia de dermatite relacionada com os sofás/cadeiras chineses é provavelmente causada por uma alergia de contacto ao fumarato de dimetilo, um novo e potente sensibilizador por contacto. Comunicação concisa, *British Journal of Dermatology* 159: 218-221.

⁽²⁾ Ministério da Economia, Indústria e Emprego, decreto de 4 de Dezembro de 2008 que suspende a colocação no mercado de assentos e calçado que contenham DMF. JORF (Jornal Oficial francês), de 10 de Dezembro de 2008, texto 17 de 108.

⁽³⁾ Ministro da Saúde Pública e Ministro da Defesa do Consumidor, decreto ministerial relativo à proibição da colocação no mercado de artigos e produtos que contenham DMF. Belgisch Staatsblad/Moniteur belge (Jornal Oficial belga), de 12 de Janeiro de 2009.

⁽⁴⁾ Resolução de 22 de Dezembro de 2008 do Instituto Nacional do Consumidor. BOE (Jornal Oficial espanhol) n.º 18, de 21 de Janeiro de 2009, sec. V-B, p. 5474.

⁽⁵⁾ JO L 123 de 24.4.1998, p. 1.

▼B

humana. Assim, devem ser cumpridas normas de segurança muito rigorosas para que um produto biocida possa ser autorizado.

- (10) Os produtos biocidas que contenham DMF não estão autorizados na Comunidade ao abrigo da Directiva Biocidas. Por conseguinte, não estão legalmente disponíveis na Comunidade produtos biocidas que contenham DMF para tratamento de produtos contra bolores, pelo que, nos termos da lei, nenhum produto fabricado na UE pode conter DMF. Todavia, não existe qualquer restrição quando o DMF está presente em produtos (ou matérias-primas de produtos) que são importados para a Comunidade.
- (11) A imposição de uma restrição ao DMF ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de Dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Directiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Directiva 76/769/CEE do Conselho e as Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão ⁽¹⁾, seria impossível a curto prazo e não seria, por isso, suficiente face à urgência da presente necessidade de gestão de riscos.
- (12) Nestas circunstâncias, deve exigir-se que os Estados-Membros tomem as medidas necessárias para garantir que não sejam colocados nem disponibilizados no mercado produtos que contenham DMF, a fim de prevenir o risco grave para os consumidores inerente a estes produtos, até que seja adoptada uma solução permanente.
- (13) A presença de DMF nos produtos deve ser determinada por referência ao limite máximo de 0,1 mg de DMF por kg do produto ou de parte do produto. Este limite é considerado suficientemente inferior à concentração de 1 mg/kg que provocou uma forte reacção nos testes epicutâneos anteriormente mencionados. Assim, o limite máximo de 0,1 mg/kg tem devidamente em conta o grave risco decorrente da presença de DMF nos produtos.
- (14) O método analítico empregue deve, pois, permitir quantificar de forma fiável o teor de 0,1 mg de DMF por kg do produto ou de parte do produto. Tal significa que esse método deve apresentar um limite de quantificação igual ou inferior a 0,1 mg/kg.
- (15) Os Estados-Membros devem exercer a vigilância do mercado e outras actividades de fiscalização no intuito de prevenir os riscos colocados por produtos perigosos para a saúde e a segurança dos consumidores.
- (16) No interesse dos Estados-Membros, que devem assegurar a aplicação da presente decisão, e dos produtores e distribuidores, que são obrigados a colocar no mercado unicamente produtos seguros, é necessário prever um breve período de transição. O período de transição fixado deve ser o mais curto possível, tendo em conta a necessidade de prevenir novos casos de danos graves para a saúde e a segurança dos consumidores e de assegurar a proporcionalidade.

⁽¹⁾ JO L 396 de 30.12.2006, p. 1. Rectificação no JO L 136 de 29.5.2007, p. 3.

▼ B

- (17) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do comité instituído pelo artigo 15.º da Directiva 2001/95/CE,

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

*Artigo 1.º***Definições**

Para efeitos da presente decisão, entende-se por:

- a) «DMF», o produto químico fumarato de dimetilo, com a denominação IUPAC (E)-butenodioato de dimetilo, número CAS 624-49-7 e número Einescs 210-849-0;
- b) «Produto», qualquer produto tal como definido na alínea a) do artigo 2.º da Directiva 2001/95/CE;
- c) «Produto que contenha DMF», qualquer produto ou qualquer parte de um produto no qual:
 - i) esteja declarada a presença de DMF, por exemplo num ou mais saquinhos, ou
 - ii) a concentração de DMF seja superior a 0,1 mg/kg do produto ou de parte do produto;
- d) «Colocação no mercado», a primeira disponibilização de um produto no mercado comunitário;
- e) «Disponibilizado no mercado», fornecido para distribuição, consumo ou utilização no mercado comunitário no âmbito de uma actividade comercial, a título oneroso ou gratuito.

*Artigo 2.º***Execução**

1. A partir de 1 de Maio de 2009, os Estados-Membros asseguram que seja proibida a colocação e a disponibilização no mercado de produtos que contenham DMF.
2. A partir de 1 de Maio de 2009, os Estados-Membros asseguram que os produtos que contenham DMF já colocados ou disponibilizados no mercado sejam retirados do mercado e recolhidos junto dos consumidores e que os consumidores sejam devidamente informados do risco que estes produtos representam.
3. Os Estados-Membros informam de imediato a Comissão das medidas tomadas ao abrigo do presente artigo, em conformidade com o artigo 12.º da Directiva 2001/95/CE.

*Artigo 3.º***Informação**

Os Estados-Membros devem tomar as medidas necessárias para dar cumprimento à presente decisão, publicá-las e informar a Comissão desse facto.

▼ M3*Artigo 4.º***Período de aplicação**

A presente decisão é aplicável até à entrada em vigor do Regulamento da Comissão que altera o anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 relativamente ao DMF ou até 15 de março de 2013, consoante o que se verificar primeiro.

▼B

Artigo 5.º

Destinatários

Os Estados-Membros são os destinatários da presente decisão.